

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 08.10.2026 10:05:55
Университет: Программный файл
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»
Факультет Фармацевтический факультет
Кафедра Фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
_____ Л.И. Задорожная
« ____ » _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине	Б1.В.02.02 Фармацевтическая технология (аптечная)
по направлению подготовки	33.05.01 ФАРМАЦИЯ
по профилю подготовки (специализации)	
квалификация (степень) выпускника	Провизор
форма обучения	Очная,
год начала подготовки	2024

Майкоп



Составитель рабочей программы:

старший преподаватель, (должность, ученое звание, степень)	Подписано простой ЭП 17.06.2024 (подпись)	<u>Артемяева Вера Владимировна</u> (Ф.И.О.)
---	---	--

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры:

	Фармации (название кафедры)	
Заведующий кафедрой: 20.06.2024	Подписано простой ЭП 20.06.2024 (подпись)	<u>Арутюнов Артур Карпушович</u> (Ф.И.О.)

Согласовано:

Руководитель ОПОП заведующий выпускающей кафедрой по направлению подготовки (специальности) 20.06.2024	Подписано простой ЭП 20.06.2024 (подпись)	<u>Арутюнов Артур Карпушович</u> (Ф.И.О.)
---	---	--

Согласовано:

	НБ МГТУ (название подразделения)	
20.06.2024	Подписано простой ЭП 20.06.2024 (подпись)	<u>И. Б. Берберьян</u> (Ф.И.О.)



1. Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью изучения дисциплины является следующее: сформировать системные знания, умения, навыки по изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах. Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие **задачи**:

- обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

- сформировать у студентов практические знания, навыки и умения изготовления лекарственных средств, а также оценку качества сырья, полупродуктов и конечных целевых продуктов;

- выработать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике.



2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП по направлению подготовки (специальности)

Дисциплина входит в перечень курсов вариативной части цикла ОПОП. Она имеет предшествующие логические и содержательно-методические связи с дисциплинами – базовой части «Иностранный язык» и «Основы экономики», «Латинский язык», «Анатомия и физиология человека», «Биология с основами медицинской генетики», «Микробиология», а также сопутствующие связи с дисциплинами вариативной части «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», «Медицинское и фармацевтическое товароведение».

Дисциплина основана на знаниях научных законов фармакологии и биотехнологии. Для освоения дисциплины необходимы знания физики и биофизики, биохимии, физической и коллоидной химии.

Дисциплина направлена на изучение теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные, диагностические препараты в виде различных лекарственных форм терапевтических систем.

Освоению данной дисциплины должно предшествовать изучение дисциплины «Фармакология».



3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей(их) компетенции(й):

ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
ПКУВ-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями
ПКУВ-1.2	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
ПКУВ-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску
ПКУВ-1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету



4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

		Формы контроля (количество)		Виды занятий						Итого часов	з.е.
		Эк	За	Лек	Лаб	СРП	КРАт	Контроль	СР		
Курс 3	Сем. 5		1	17	47	0.25			79.75	144	4
Курс 3	Сем. 6	1		17	47		0.35	26.65	53	144	4



5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения.

Сем	Раздел дисциплины	Недел я семе стра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоёмкость (в часах)								Формы текущего/проме жуточного контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАТ	Контро ль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
5	1. Фармацевтическая технология как наука. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	1-2	2	2					8		Блиц-опрос
5	2. Классификация лекарственных форм. Дозирование по массе, объему и каплями	3-4	2	6					12		Блиц-опрос Тестирование
5	3. Порошки. Технология. Классификация. Теория измельчения. Основные правила измельчения и смешивания ингредиентов.	5-7	4	10					10		Блиц-опрос Тестирование
5	4. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Неводные растворы.	8-11	4	10					8		Блиц-опрос Тестирование
5	5. Растворы высокомолекулярных веществ. Характеристика. Стабилизация. Растворы защищенных коллоидов	12-13	2	6					8		Блиц-опрос Тестирование
5	6. Суспензии и эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Общие свойства ЛФ.	14-15	2	10					12		Блиц-опрос Тестирование
5	7. Настои и отвары из лекарственного растительного сырья и стандартизованных экстрактов-концентратов	16-17	4	10					12		Блиц-опрос Тестирование
5	Промежуточная аттестация					0,25					Зачет в устной форме
6	8. Мягкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к ним. Мази. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Пилули. Стадии приготовления.	1-4	4	10					10		Блиц-опрос Тестирование
6	9. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.	5-6	2	10					10		Блиц-опрос Тестирование
6	10. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация.	7-8	2	6					10		Блиц-опрос Тестирование
6	11. Возрастные лекарственные формы. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы с	9-11	2	6					10		Обсуждение докладов

Сем	Раздел дисциплины	Недел я семе стра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)								Формы текущего/проме жуточной контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАТ	Контро ль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	антибиотиками.										
6	12. Фармацевтическая несовместимость. Основные виды несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах	12-14	2	6					10		Обсуждение докладов
6	13. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения.	15-17	2	2					12,75		Обсуждение докладов
6	Промежуточная аттестация							26,65			Экзамен в устной форме
	ИТОГО:		34	94		0.25	0.35	26.65	132.75		

5.4. Содержание разделов дисциплины (модуля) «Фармацевтическая технология (аптечная)», образовательные технологии

Лекционный курс

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
5	1. Фармацевтическая технология как наука. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	2/0,055			Фармацевтическая технология как наука. Современная концепция. Основные понятия и термины. Нормативная документация. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	ОПК-1.3;	Знать: структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. Уметь: использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ. Владеть: методологией	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов.	
5	2. Классификация лекарственных форм	2/0,055			Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности, с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов, с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения, с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, в соответствии с законом о наркотических средствах Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм. Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.	ОПК-1.3;	Знать: структуру фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, технология ГЛС, машины и оборудование фармацевтических производств. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. Уметь: использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗРФ, методические	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ. Владеть: методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов.	
5	3. Порошки. Технология. Классификация. Теория измельчения. Основные правила измельчения и смешивания ингредиентов.	2/0,055			Порошки. Определение. Технология порошков. Классификация. Теория измельчения. Основные правила измельчения и смешивания ингредиентов. Порошки с ингредиентами, выписанными в равных или резко разных количествах. Порошки с трудноизмельчаемыми, легкопыляющимися лекарственными веществами. Присыпки. Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации. Использование тритураций в составе порошков. Порошки с экстрактами, жидкими лекарственными средствами и полуфабрикатами.	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и порошков в аптечных организациях, основные требования к порошкам и показатели их качества; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению порошков по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественно м учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных порошков; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Владеть:	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления порошков.	
5	4. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Неводные растворы.	3/0,083			Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Растворители. Вода очищенная. Способы получения. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Общая характеристика. Теория растворения. Особые случаи изготовления водных растворов низкомолекулярных лекарственных веществ. Неводные растворы. Технология растворов на вязких и летучих растворителях. Спиртометрия. Бюреточная система. Концентрированные растворы для бюреточных установок, их получение и стандартизация. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, ароматных вод и растворением сухих лекарственных веществ.	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество жидких лекарственных форм в аптечных организациях, основные требования к жидким лекарственным формам и показатели их качества; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественно м учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных жидких лекарственных форм; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Владеть:	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления жидких лекарственных форм.	
5	5. Растворы высокомолекулярных веществ. Характеристика. Стабилизация. Растворы защищенных коллоидов	2/0,055			Растворы высокомолекулярных веществ. Капли для внутреннего и наружного применения. Гетерогенные системы. Характеристика. Стабилизация. Растворы защищенных коллоидов	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество растворов ВМС и защищенных коллоидов в аптечных организациях, основные требования к растворам ВМС и защищенных коллоидов и показатели их качества; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению растворов ВМС и защищенных коллоидов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественно м учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных растворов ВМС и защищенных коллоидов; пользоваться лабораторным и	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							технологическим оборудованием; Владеть: навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления растворов ВМС и защищенных коллоидов.	
5	6. Суспензии и эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Общие свойства ЛФ.	2/0,055			Суспензии. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука. Технологические схемы получения. Аппаратура: ультразвуковые генераторы, фрикционные и коллоидные мельницы, РПА и др. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Требования к парентеральным суспензиям и эмульсиям, к вспомогательным веществам. Особенности технологии. Номенклатура. Показатели качества, их определение. Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы.	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество суспензий и эмульсий в аптечных организациях, основные требования к суспензиям и эмульсиям, показатели их качества; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению суспензий и эмульсий по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных суспензий и эмульсий; пользоваться лабораторным и технологическим	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							оборудованием; Владеть: навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления суспензий и эмульсий.	
5	7. Настои и отвары из лекарственного растительного сырья и стандартизованных экстрактовконцентратов	4/0,111			Лекарственное растительное сырье и его виды. Пути переработки лекарственного растительного сырья. Характеристика настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ из растительного сырья. Технология водных извлечений из ЛРС. Характеристика и технология слизей. Характеристика экстрактов-концентратов. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов. Оценка качества и хранение водных извлечений.	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество настоев и отваров в аптечных организациях, основные требования к настоям и отварам, показатели их качества; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению настоев и отваров по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественно м учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных настоев и отваров; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Владеть: навыками выбора	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления настоев и отваров.	
6	8. Мягкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к ним. Мази. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Пиллюли. Стадии приготовления.	4/0,111			Мягкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Вспомогательные вещества Мази. Определение. Характеристика. Классификация. Способы введения лекарственных веществ в мази Технология гомогенных мазей Технология гетерогенных мазей. Комбинированные мази Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация. Изготовление суппозиторий методом выкатывания. Изготовление суппозиторий методом выливания	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.	Слайд-лекции, лекция-визуализация
6	9. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.	4/0,111			Лекарственные формы для парентерального введения. Организация производства инъекционных растворов в аптеках в соответствии с НД. Неводные растворители и соразтворители. Получение апиrogenной воды. Аппаратура. Пирогенные вещества	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: промышленное, серийное, мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					Растворы для инъекций, требования. Стадии изготовления. Фильтрация растворов для инъекций. Изготовление растворов термолабильных и устойчивых к стерилизации веществ. Стабилизация и стерилизация инъекционных растворов. Растворы солей слабых оснований и сильных кислот, растворы глюкозы, натрия гидрокарбоната. Растворы легкоокисляющихся веществ		инъекций в промышленных условиях. Уметь: проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства препаратов парентерального применения. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. Владеть: навыками использования экономических знаний при осуществлении эффективной фармацевтической деятельности. Способностью и готовностью к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.	
6	10. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация.	2/0,055			Лекарственные формы для глаз. Глазные капли, мази, растворы, пленки. Способы изготовления в промышленных условиях.	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: оборудование и реактивы для проведения физикохимического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии. Уметь: проводить подбор оптимального оборудования для проведения определенных технологических стадий и операций с учетом правил GMP. Владеть: способностью и готовностью к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики.	
6	11. Возрастные лекарственные формы. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы с антибиотиками.	3/0,083			Возрастные лекарственные формы. Опре деление. Характеристика. Номенклатура. Требования, предъявляемые к этим лекарственным формам, их обоснование с учетом специфики возраста. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия. Уметь: подбирать и изготавливать лекарственные формы с учетом возрастных анатомофизиологических особенностей. Находить пути совершенствования лекарственных форм для возрастных групп. Повышать стабильность. Использовать новые совершенные методы стерилизации. Совершенствовать упаковку. Владеть: способностью и го	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							товностью к изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров.	
6	12. Фармацевтическая несовместимость. Основные виды несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах	2/0,055			Фармацевтическая несовместимость. Основные виды несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах Фармацевтическая несовместимость. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных форм в аптечных организациях. Физико-химические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественно м учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных жидких лекарственных форм; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Владеть: навыками выбора оптимального	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления жидких лекарственных форм.	
6	13. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения.	2/0,055			Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения. Характеристика средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения. Технология гомеопатических препаратов. Методы оценки качества гомеопатических препаратов	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных форм в аптечных организациях, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Уметь: осуществлять подготовку к изготовлению жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; подготовку препаратов; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметноколичественном учёте, оформление обратной стороны рецепта); упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных форм; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; Владеть: навыками выбора оптимального	Слайд-лекции, лекция-визуализация

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных форм.	
	ИТОГО:	34						

5.5. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

Симуляционные занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.6. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
5	1. Государственное нормирование, значение и направления нормирования.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ФСП. Приказы МЗ РФ и РФ, рецепт. Технологический регламент. GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.	2/0,06		
5	2. Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре.	Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества списков наркотических, ядовитых и сильнодействующих веществ и веществ общего списка.	2/0,06		
5	3. Вспомогательные вещества. Назначение, классификации. Влияние вспомогательных веществ. Обеспечение стандартности.	Вспомогательные вещества. Назначение, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, и др. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту, и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.	2/0,06		
5	4. Определение. Классификация лекарственных форм.	Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсионно-агрегатная классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.	2/0,06		
5	5. Операции дозирования в фармацевтической технологии. Дозирование по массе. Дозирование по объему. Общая характеристика средств измерения по объему.	Устройство и принцип работы весов аптечных ручных, для сыпучих материалов и тарирных. Метрологические характеристики весов и методы их определения. Дозаторы. Устройство и принцип работы аптечной бюретки с двухходовым краном, бюреточной установки. Аптечная пипетка, дозаторы жидкостей, мерная посуда. Общая характеристика средств дозирования каплями. Стандартный каплемер, «глазная» пипетка.	6/0,17		
5	6. Приготовление простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающимися прописанным количеством, насыпной массой и строением частиц.	Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы; классификация порошков; требования Фармакопеи к порошкам; стадии технологии; правила приготовления простых и сложных порошков; средства малой механизации.	4/0,11		
5	7. Приготовление ЖЛФ массообъемным способом путем растворения сухих	Приготовление ЖЛФ массообъемным способом путем растворения сухих лекарственных веществ. Особые случаи приготовления водных растворов.	6/0,17		

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
	лекарственных веществ. Особые случаи приготовления водных растворов.				
5	8. Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы.	Особенности приготовления растворов ВМС и коллоидных растворов на примере пепсина, желатина, крахмала, колларгола, протаргола, ихтиола и др. Оценка качества, упаковка и оформление лекарственных форм.	5/0,14		
5	9. Суспензии как лекарственная форма	Правила приготовления суспензий; предъявляемые требования; подготовка аптечной посуды и вспомогательных материалов.	6/0,17		
5	10. Эмульсии как лекарственная форма	Правила приготовления эмульсий; предъявляемые требования; подготовка аптечной посуды и вспомогательных материалов.	6/0,17		
5	11. Водные извлечения: настои и отвары.	Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей. Технологическая схема получения водных извлечений. Аппаратура.	6/0,17		
6	12. Мягкие лекарственные формы. Мази. Линименты. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к ним.	Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к мазям и их обоснование. Различные типы мазей. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Стадии изготовления мазей, оценка качества на стадиях и готовых мазей. Линименты, гели, пасты. Определение. Характеристика. Классификация. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к основам для мазей. Классификация. Характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние дисперсности лекарственных веществ на биодоступность. Особенности изготовления суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 5%. Оценка качества. Основные направления совершенствования мазей.	6/0,17		
6	13. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории.	Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозиторий: липофобные, липофильные, дифильные. Характеристика основ. Методы получения: ручное формование, выливание в формы, прессование. Стадии изготовления суппозиторий и оценка качества. Использование вспомогательных веществ при изготовлении суппозиторий. Влияние основы на биодоступность. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.	6/0,17		
6	14. Пилули. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к ним.	Пилули как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии изготовления пилуль, принцип их использования. Стадии технологического процесса. Оценка качества на стадиях изготовления и готовых пилуль.	6/0,17		
6	15. Лекарственные формы для инъекций. Инфузионные растворы.	Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Аквадистилляторы апиогенные. Особенности конструкции. Правила эксплуатации в условиях аптеки. Техника безопасности. Сбор и хранение воды для инъекций. Оценка качества. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. Жирные растительные масла. Спирты (этанол, спирт бензиловый, глицерин, полипропиленгликоль), эфиры (этилолеат, бензилбензоат). Требования, предъявляемые к растительным маслам, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Пирогенные вещества и их природа. Обеспечение апиогенности воды и растворов для инъекций. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в условиях аптеки. Фильтрующие материалы и установки. Требования GMP и другой НД. Ультрафильтрация. Стабилизация растворов для инъекций, содержащих соли: слабых оснований и сильных кислот, сильных оснований и слабых кислот,	8/0,222		

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
		легкоокисляющиеся вещества. Стабилизаторы, механизм их действия. Использование основных принципов теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов. Примеры. Особенности стабилизации и технологии растворов новокаина гидрохлорида, аскорбиновой кислоты, глюкозы, апоморфина гидрохлорида. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и поэтапный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности, апиrogenности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с НД. Техника безопасности. Инфузионные растворы, изготавливаемые в условиях аптеки. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Осмоляльность, осмолярность растворов для парентерального применения. Расчеты изотонической концентрации и теоретической осмолярности. Растворы Рингера-Локка, «Дисоль», «Хлосоль» и другие. Суспензии и эмульсии для парентерального применения. Контроль качества.			
6	16. Офтальмологические лекарственные формы. Глазные капли. Глазные мази.	Капли глазные как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к глазным каплям и их обоснование. Сравнительная характеристика глазных капель и растворов для инъекций, обоснование сходства и различия. Обеспечение стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки. Обеспечение стабильности, комфортности, пролонгирования действия глазных капель. Введение изотонирующих компонентов, буферных растворов, консервантов и других вспомогательных веществ. Технология глазных капель путем растворения «твердых» лекарственных и вспомогательных веществ и с использованием концентрированных растворов. Оценка качества.	6/0,17		
6	17. Детские лекарственные формы.	Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам; значение вкуса, вида, запаха ЛФ, применяемых в педиатрии; правила приготовления различных ЛФ для новорожденных и детей до одного года; нормативно-правовые основы регулирования технологии детских ЛФ. Приготовление детских ЛФ по индивидуальным рецептам.	6/0,17		
6	18. Фармацевтическая несовместимость.	Фармацевтическая несовместимость. Определение. Классификация. Физическая, химическая, физико-химическая несовместимость. Примеры проявления несовместимости в различных лекарственных формах. Способы преодоления фармацевтической несовместимости. Последователь смешивания (растворения) ингредиентов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги, изменение лекарственной формы. Примеры.	5/0,14		
6	19. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения.	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, специфика технологии гомеопатических лекарственных форм (твердых, жидких, мягких и других) и препаратов. Контроль качества. Номенклатура.	4/0,111		
	ИТОГО:		94		

5.7. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Учебным планом не предусмотрено

5.8. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
5	Введение в фармацевтическую технологию.	Составление плана-конспекта	1 неделя	6/0,083		
5	Классификация лекарственных форм. Дозирование по массе, объему и каплями	Составление плана-конспекта	2 неделя	6/0,083		
5	Порошки.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	3 - 6 неделя	14/0,388		
5	Жидкие лекарственные формы.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	7 - 10 неделя	14/0,388		
5	Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	11 - 12 неделя	6/0,083		
5	Суспензии и эмульсии. Определение.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	13 - 14 неделя	6/0,083		
5	Настои и отвары из лекарственного растительного сырья и стандартизованных экстрактов-концентратов.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	15 - 17 неделя	17/0,472		
6	Мягкие лекарственные формы. Мази.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	1 - 2 неделя	14/0,388		
6	Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Пилули. Стадии приготовления	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	3 - 4 неделя	10/0,278		
6	Пилули.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа.	5 - 6 неделя	6/0,167		
6	Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Для парентерального введения. Растворы для инъекций. Инфузионные растворы.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	7 - 10 неделя	14/0,388		
6	Глазные лекарственные формы.	Составление плана-конспекта, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	11 - 12 неделя	10/0,278		
6	Несовместимости в лекарственных формах.	Написание реферата, решение ситуационных задач, презентации, контрольная работа	13 - 16 неделя	10/0,278		
	ИТОГО:			133		

5.9. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль	Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Модуль 7 Вовлечение обучающихся в профориентационную деятельность	Октябрь 2024 г., ФГБОУ ВО «МГТУ»	«Знатоки лекарственных форм»	Групповая - викторина	Ведущий преподаватель	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;
Модуль 8 Вовлечение обучающихся в предпринимательскую деятельность	Март 2025 г., ФГБОУ ВО «МГТУ»	«Онлайн продажа рецептурных препаратов. Миф или реальность?»	Групповая - семинар	Ведущий преподаватель	ОПК-1.3; ПКУВ-1.1; ПКУВ-1.2; ПКУВ-1.3; ПКУВ-1.4;

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

Название	Ссылка
615.1(07) М 54 Методические указания по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» : для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации (Ординатура) / М-во образования и науки России, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фак. послевуз. профессионал. образования ; составитель Зилфикаров И.Н. - Майкоп : б.и., 2020. - 62 с. - Библиогр.: с. 60-61 (21 назв.).	http://lib.mkgtnu.ru:8002/libdata.php?id=2000044325&DOK=0B45F0&BASE=0007AA

6.2. Литература для самостоятельной работ

Название	Ссылка
Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html
Дополнительные материалы к учебнику "Фармакология" / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-5606-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456064-EXT.html
Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html
Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / Блинова О. Л. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 128 с. - ISBN 978-5-9704-4614-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970446140.html
Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. : ил. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-5252-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452523.html
Пронченко, Г. Е. Растения - источники лекарств и БАД / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-3938-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html
Гаевый, М. Д. Фармакотерапия с основами клинической фармакологии и фитотерапии : учебник / М. Д. Гаевый, Л. М. Гаевая ; под ред. В. И. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 639 с. — (Высшее образование: Специалитет). - ISBN 978-5-16-011853-6. - Текст : электронный.	https://znanium.com/catalog/document?id=360373
Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS	https://www.iprbookshop.ru/92774.html
Зилфикаров, И.Н. (Майкопский государственный технологический университет) Природные лекарственные препараты: химический анализ и стандартизация. Справочное и научно-практическое издание : практическое пособие для студентов	http://lib.mkgtnu.ru:8002/libdata.php?id=2000044333&DOK=0B6B90&BASE=000530



Название	Ссылка
фармацевтических факультетов, ординаторов, магистрантов и аспирантов / Зилфикаров И.Н. ; М-во науки и высш. образования РФ, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, ФГБНУ ВИЛАР, ЗАО "ВИФИТЕХ". - Москва : СЛОН ПО, 2021. - 712 с. - Прил.: с. 562-661. - Режим доступа: для автоматиз. пользователей. - Библиогр.: с. 703 (24 назв.). - Указ. биологически активных веществ: с. 662-685. - Алф. указ. лекарственных препаратов: с. 696-702. - ISBN 978-5-7151-0556-1.	
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС «Консультант студента»	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html
Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - ЭБС «Консультант студента»	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме на языке Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла.



7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов			
9			Биофармация
5678			Модуль получения квалификации "Младший фармацевт"
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
ПКУВ-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями			
9			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
78			Фармацевтическая технология (заводская)
126			Модуль получения квалификации "Фасовщик"
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
1			Фармацевтическая пропедевтическая практика
8			Практика по общей фармацевтической технологии
10			Практика по фармацевтической технологии
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса			
89			Биотехнология
9			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
78			Фармацевтическая технология (заводская)
126			Модуль получения квалификации "Фасовщик"
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
10			Практика по фармацевтической технологии
ПКУВ-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску			
9			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
78			Фармацевтическая технология (заводская)
126			Модуль получения квалификации "Фасовщик"
6			Квалификационный



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			экзамен по модулю "Фасовщик"
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
8			Практика по общей фармацевтической технологии
10			Практика по фармацевтической технологии
ПКУВ-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету			
9			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
78			Фармацевтическая технология (заводская)
126			Модуль получения квалификации "Фасовщик"
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
10			Практика по фармацевтической технологии

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и(или) требованиями					
Знать: Нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Владеть: Навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса					
Знать: Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физи ко-химические и о рганолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фар макологическая совместимость.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Готовить все виды лекарственных форм.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.	Частичное владение навыками	Несистематическо е применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску					
Знать: Требования к	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие	Сформированные систематические	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.			отдельные пробелы знания	знания	
Уметь: Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету					
Знать: Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.					
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов					
ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов					
Знать: Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	
Уметь: Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерный перечень вопросов для текущего контроля по дисциплине

«Фармацевтическая технология»

(5 семестр)

Тема «Дозирование»

1. Дайте определение понятиям метрология и средства измерения.



2. Какие способы дозирования приняты в фармации?
3. Дозирование по массе. Какие лекарственные формы дозируют по массе?
4. Какую величину принято считать за единицу массы в Международной метрологической системе.
5. Какова основная единица измерения массы вещества в аптечной практике.
6. Перечислите обозначения и названия масс, используемые при дозировании по массе.
7. Какое оборудование применяется для дозирования по массе в аптечной практике?
8. Согласно приказу МЗ РФ № 751н, какие весы должны быть в аптеке, для взвешивания сыпучих материалов?
9. В зависимости от допустимого предела взвешивания, какие типоразмеры весов выпускаются промышленностью?
10. Дайте определение понятию допустимая погрешность взвешивания.
11. Дайте определение понятию относительная погрешность взвешивания.
12. Дайте определение понятию тарирование. Почему весы Мора называются тарирными.
13. Какие виды гирь применяются в фармации?
14. Перечислите пункты правил дозирования по массе.
15. По каким метрологическим параметрам весы должны выдерживать испытания, для того, чтобы быть признаны годными?
16. Дайте определение понятию устойчивость.
17. Дайте определение понятию верность.
18. Дайте определение понятию постоянство показаний.
19. Дайте определение понятию чувствительность.
20. Дозирование по объему. Какие лекарственные формы дозируют по объему?
21. Какие измерительные приборы используют для дозирования по объему?
22. Перечислите пункты правил дозирования по объему.
23. Что собой представляет явление параллакса?
24. Какие условные меры применяются для дозирования больными самостоятельно?
25. Дозирование каплями. Дайте определение по ГФ стандартному каплемеру.
26. Каким образом проводится калибровка нестандартного каплемера?
27. Каковы условия, определяющие точность дозирования каплями?

Тема «Порошки»

1. Характеристика порошков как лекарственной формы и дисперсной системы.



2. Преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими лекарственными формами?
3. Классификация порошков.
4. Каковы способы выписывания порошков?
5. Требования, предъявляемые к лекарственной форме «порошки».
6. Какова технологическая схема приготовления сложных порошков.
7. Затираание пор ступки. Цель стадии. Правила затираания пор ступки.
8. Измельчение. Цель стадии. Особые случаи измельчения.
9. Смешивание. Цель стадии. Правила смешения порошков.
10. Просеивание. Цель стадии.
11. Дозирование.
12. Упаковка. Правила выбора упаковочного материала.
13. Маркировка. Правила оформления лекарственных средств. Оценка качества, оформление к отпуску и условия хранения порошков с различными лекарственными веществами согласно требований НД.
14. Правила приготовления порошков с веществами, которые отличаются физико-химическими свойствами.
15. Прописывание, хранение и отпуск ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ, приготовление порошков с ними.
16. Тритурации, их технология и использование для приготовления сложных порошков.
17. Правила приготовления порошков с красящими, пахучими и труднопорошкуемыми веществами.
18. Характеристика экстрактов, которые используются в порошках, их классификация согласно Государственной фармакопеи.
19. Особенности технологии сложных порошков с сухими, густыми и растворами густых экстрактов.
20. Преимущества использования полуфабрикатов для приготовления сложных порошков.

Тема «Жидкие лекарственные формы»

1. Характеристика жидких лекарственных форм как дисперсных систем. Каковы требования к ним.
2. Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм по сравнению с другими лекарственными формами?
3. Классификация жидких лекарственных форм.
4. Растворители. Требования, предъявляемые к растворителям.



5. Классификация растворителей.
6. Вода очищенная. Получение воды очищенной в условиях аптек. Требования к воде очищенной. Контроль качества.
7. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к качеству воды для инъекций. Хранение воды для инъекций.
8. Характеристика растворов как дисперсных систем. Свойства истинных растворов.
9. Каковы способы прописывания и обозначения концентрации в ЖЛФ?
10. Способы приготовления растворов.
11. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в микстурах.
12. Технологическая схема и контроль качества жидких лекарственных форм.
13. Концентрированные растворы. Правила приготовления жидких лекарственных препаратов с использованием концентрированных растворов.
14. Расчеты количества воды и лекарственных веществ при приготовлении концентрированных растворов различными способами.
15. Контроль качества концентрированных растворов, условия и хранения и учет приготовленных растворов.
16. Разбавление и укрепление концентрированных растворов.
17. Дайте определение понятию «микстура». Способы приготовления микстур.
18. Приготовление микстур из концентрированных растворов.
19. Приготовление микстур из сухих лекарственных веществ до 3% и больше 3%, на которые отсутствуют концентрированные растворы.
20. Введение в состав ЖЛФ сиропов, ароматных вод, галеновых и новогаленовых лекарственных средств и др.
21. Капли. Классификация. Особенности технологии. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях
22. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, их концентрация, химические и условные названия.
23. Правила расчета количества воды и фармакопейных жидкостей зависимости от способа прописывания.
24. Приготовление растворов фармакопейных жидкостей.
25. Характеристика неводных растворителей (спирта этилового, растительных масел, вазелинового масла, глицерина, хлороформа, эсилона-4, димексида, полиэтиленоксида-400).
26. Неводные растворы. Особенности технологии неводных растворов
27. Расчеты для разведения спирта этилового с использованием
28. формулы разведения и алкоголеметрических таблиц.
29. Особенности приготовления растворов на летучих и нелетучих растворителях.



30. Оценка качества и хранение жидких лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации, фасовка, упаковка и оформление к отпуску.

**Примерный перечень тестовых заданий для текущего контроля по дисциплине
«Фармацевтическая технология»**

(5-6 семестры)

Тема: Дозирование

Вариант 1

1. В аптеках для дозирования по массе используют, главным образом, весы:

- а) пружинные;
- б) рычажные;
- в) технические;
- г) 2-го класса точности;
- д) электронные.

2. Показания рычажных весов от географической широты:

- а) зависят;
- б) не зависят.

3. Чувствительность весов прямо пропорциональна:

- а) массе чашек с грузом;
- б) массе коромысла;
- в) расстоянию от точки опоры до центра тяжести;
- г) длине плеча коромысла.

4. Определение чувствительности весов проводят при состоянии весов:

- а) ненагруженном;
- б) при $\frac{1}{2}$ предельно допустимой нагрузки;
- в) при $\frac{1}{10}$ предельно допустимой нагрузки;
- г) при $\frac{1}{5}$ предельно допустимой нагрузки;
- д) максимально загруженном.

5. Метрологическое свойство весов правильно соотносить взвешиваемую массу с массой стандартного груза называют:

- а) устойчивостью;
- б) чувствительность;
- в) верностью;



г) постоянством показаний.

6. Метрологическое свойство весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться после нескольких колебаний к первоначальному положению называют:

а) чувствительностью;

б) постоянством показаний;

в) верностью;

г) устойчивостью.

7. Свойство весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы вещества в одних и тех же условиях носит название:

а) верность;

б) постоянством показаний;

в) устойчивость;

г) чувствительность;

д) точность.

8. Метрологическая характеристика, дающая возможность установить наличие минимальной разницы между массой груза и разновеса, носит название:

а) чувствительность;

б) верность;

в) точность;

г) постоянством показаний;

д) устойчивость.

9. С увеличением массы взвешиваемого груза на одних и тех же весах относительная ошибка дозирования:

а) увеличивается;

б) уменьшается;

в) является константой;

г) не изменяется;

д) не существенна.

Ответы: 1 – б; 2 – б; 3 – а; 4 – д; 5 – в; 6 – г; 7 – б; 8 – в; 9 – б.

Тема: Порошки

Вариант № 1

1. Определение «порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного



применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойствами дисперсности»:

- а) соответствует определению ГФ XI;
- б) не соответствует полностью;
- в) требуется уточнение.

2. По способу применения порошки классифицируются:

- а) на внутренние;
- б) присыпки;
- в) сложные;
- г) для получения инъекционных растворов;
- д) недозированные.

3. При разделительном способе выписывания порошков масса вещества на одну разовую дозу:

- а) указана в рецепте;
- б) рассчитывается делением выписанной массы на число доз;
- в) рассчитывается делением выписанной массы на число приемов.

4. При измельчении и смешивании порошков учитывают:

- а) способность к адсорбции;
- б) способ выписывания массы ингредиентов в прописи рецепта;
- в) возможность межфазных взаимодействий;
- г) характер упаковочного материала;
- д) характер кристаллической структуры.

5. Терапевтическая эффективность порошков, как правило возрастает:

- а) при уменьшении размера частиц;
- б) увеличении удельной поверхности;
- в) уменьшении свободной поверхностной энергии.

6. Положительным результатом уменьшения размера частиц при диспергировании и возрастании энергии Гиббса является:

- а) увеличение скорости всасывания;
- б) увеличение всех видов сорбции;
- в) твердофазовые взаимодействия;
- г) увеличение сорбции экссудатов;



д) возможность уменьшения дозировки.

7. При выборе оптимального способа измельчения и порядка смешивания порошков не учитывают:

- а) массы выписанных ингредиентов;
- б) способ выписывания масс ингредиентов в прописи;
- в) возможность понижения температуры плавления;
- г) норму отпуска наркотического вещества;
- д) характер кристаллической структуры.

8. При выборе оптимального способа измельчения и порядка смешивания порошков учитывают:

- а) число доз;
- б) способность к сорбции;
- в) цвет ингредиентов;
- г) твердофазовые взаимодействия;
- д) значения «объемной» массы.

9. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

- а) мелкокристаллическим;
- б) аморфным;
- в) жидким;
- г) относительно более индифферентным.

10. Первым при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

- а) красящие;
- б) выписанные в меньшей массе;
- в) имеющие малое значение насыпной массы;
- г) трудноизмельчаемые;
- д) теряющие кристаллизационную воду.

Ответы: 1- а; 2 - а, г; 3 - а, б; 4 - а, в, д; 5 - а, б; 6 - а, г; 7 - б; 8 - б, в, г, д; 9 - г; 10 - г.

Тема: Жидкие лекарственные формы

Вариант № 1

1. Растворы - жидкая лекарственная форма, полученная растворением:

- а) Жидких;



б) Твердых;

в) Газообразных веществ в соответствующем растворителе.

2. Истинные растворы низкомолекулярных веществ:

а) Проходят сквозь фильтр;

б) Проходят через диализирующую мембрану;

в) Не изменяют свойства при центрифугировании;

г) Нагреваются.

3. Способы получения воды очищенной:

а) Дистилляция;

б) Обратный осмос;

в) Ионный обмен.

4. В объемной концентрации изготавливают растворы:

а) Спирта различной концентрации;

б) Кислоты хлористоводородной;

в) Стандартные растворы, выписанные в рецепте под условным названием.

5. В объемной концентрации дозируют:

а) Воду очищенную и для инъекций;

б) Водные растворы лекарственных веществ (в том числе сироп сахарный);

в) Галеновыеновогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и др.);

г) Глицерин;

д) Стандартные растворы.

6. Растворители для изготовления неводных растворов подразделяются на:

а) Летучие: этанол, эфир, хлороформ;

б) Нелетучие: глицерин, масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленоксид-400, силиконы;

в) Комбинированные: сочетания этанола с глицерином, димексидом, водой;

г) Огнеопасные;

д) Взрывоопасные.

7. При отсутствии указаний о концентрации спирта (в рецепте или в соответствующей НТД) следует использовать:

а) 40 % спирт;



б) 70 % спирт;

в) 90 % спирт;

г) 95 % спирт.

8. Бюреточные установки и пипетки освобождают от концентратов и моют не реже 1 раза:

а) в 10 дней;

б) в 1 мес;

в) в 1 смену.

9. Растворимость большинства лекарственных веществ увеличиваю при:

а) Увеличении температуры;

б) Уменьшения температуры;

в) Увеличения степени измельчения веществ;

г) Увеличения интенсивности перемешивания;

д) Отсутствии перемешивания.

10. Первым в отмеренном объеме воды растворяют:

а) Вещества общего списка;

б) Наркотические и ядовитые вещества;

в) Сильнодействующие вещества.

Ответы: 1 - а, б, в; 2 - а, б, в, г; 3 - а, б; 4 - а, б, в; 5 - а, б, в; 6 - а, б ; 7 - в; 8 - а; 9 - а, в, г; 10 - б.

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине

«Фармацевтическая технология»

(5 семестр)

1. Фармацевтическая технология как наука, ее задачи. Пути совершенствования производства лекарственных средств. Роль отечественных ученых в развитии фармацевтической технологии.

2. Нормирование производства лекарственных средств. Основные документы. 3. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии, ее значение. Фармацевтические факторы.

4. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, по путям введения и как дисперсных систем.

5. Дозирование по массе. Метрологические характеристики весов. Факторы, влияющие на точность дозирования.

6. Измельчение твердых тел и материалов с клеточной структурой. Просеивание. Смешивание. Оборудование.



7. Порошки как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования к порошкам.
8. Технологическая схема производства порошков в условиях аптеки. Правила изготовления порошков с веществами: трудно-измельчаемыми, красящими, списков сильнодействующих, наркотических и психотропных веществ, легкопылящими; экстрактами. Тритурации.
9. Жидкие лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика.
10. Вода очищенная. Требования. Водоподготовка, Получение воды в условиях аптеки. Контроль качества. Хранение. Оборудование.
11. Дозирование по объему и каплями. Факторы, влияющие на точность дозирования. Приборы для отмеривания жидкостей, их устройство и использование. Бюретки и пипетки аптечные. Бюреточная установка. Калибровка нестандартного каплемера.
12. Растворы. Классификация. Растворители. Характеристика. Факторы, влияющие на растворение лекарственных веществ. Пути интенсификации процесса растворения.
13. Фильтрация как способ очистки растворов. Оборудование.
14. Правила разбавления стандартных фармакопейных растворов в аптеке.
15. Технологическая схема получения водных растворов в аптеке.
16. Концентрированные растворы для бюреточных установок. Условия, расчеты и способы их приготовления, контроль качества.
17. Технология микстур с использованием концентрированных растворов!
18. Технология сложных микстур. Оценка качества. Оформление к отпуску.
19. Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Номенклатура.
20. Спиртометрия. Определение содержания спирта этилового в водно-спиртовых растворах. Методы и приборы. Разведение водно-спиртовых растворов. Учет спирта этилового в аптеке.
21. Неводные растворы. Технологическая схема получения в условиях аптеки.
22. Капли как лекарственная форма, Технология капель для внутреннего и наружного применения в аптечных условиях.
23. Характеристика ВМВ и их растворов, свойства, классификация, применение. Особенности растворения ВМВ в зависимости от структуры молекул. Технология растворов пепсина/желатина, крахмала, производных целлюлозы.
24. Характеристика коллоидных растворов как лекарственной формы. Особенности технологии растворов колларгола, протаргола, ихтиола.
25. Гетерогенные системы, характеристика. Факторы, влияющие на их устойчивость. Виды устойчивости.
26. Характеристика ПАВ как стабилизаторов гетерогенных систем. Механизм стабилизирующего действия ПАВ.
27. Характеристика суспензий как лекарственной формы. Технология суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка их качества, оформление к отпуску, хранение, пути совершенствования.
28. Характеристика эмульсий как лекарственной формы. Технология масляных эмульсий. Выбор и расчет эмульгатора. Оценка качества эмульсий.



29. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования лекарственного растительного сырья. Их использование в процессе экстракции.

30. Водные извлечения. Характеристика, классификация. Определение. Требования к водным извлечениям по ГФ XIII, том II. Основные показатели качества.

31. Технология водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, слизистые вещества.

32. Пути совершенствования технологии водных извлечений. Изготовление водных извлечений из экстрактов - концентратов (жидких и сухих).

Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине

«Фармацевтическая технология»

(6 семестр)

1. Основные направления совершенствования мелкосерийного производства лекарственных препаратов в условиях аптек различной подчиненности (муниципальные, ЛПУ, в том числе при чрезвычайных ситуациях). Значение НД для современного экстенпорального производства лекарственных препаратов.
2. Роль отечественных ученых А.А. Иовского, А.П. Нелюбина, Ю.К. Траппа, В.А. Тихомирова, И.А. Обергарда, Г.Я. Когана, С.Ф. Шубина, Н.А. Александрова, достижений лабораторий ПИИ и кафедр ВУЗов в развитии технологии лекарственных форм.
3. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины. Связь технологии лекарственных форм с достижениями медицинских и химических наук. Основные термины и понятия (фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат).
4. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического документа. Нормирование качества лекарственных средств. Значение фармакопейных статей и НД в формировании производства лекарственных препаратов. Краткая история отечественных фармакопей.
5. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами, условий техники безопасности. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата. Современное состояние, перспективы развития.
6. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем (дисперсологическая), ее значение.
7. Биофармация как одно из основных направлений технологии лекарственных форм, ее значение и влияние на развитие фармацевтической технологии терапевтически эффективных лекарственных препаратов. Роль лекарственных форм в современной фармакотерапии. Факторы, влияющие на фармакокинетику и полноту высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы и на процессы всасывания в организме: химическая модификация лекарственного вещества, его физическое состояние, свойства и количество вспомогательного вещества, технологические факторы.



8. Дозирование в технологии лекарственных форм. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по массе. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний. Весы ручные аптечные, весы тарирные на колонке (ВКТ). Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.
9. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по объему и каплями. Бюреточные установки, правила работы с аптечными бюретками и пипетками. Дозирование каплями. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. Факторы, влияющие на точность дозирования по объему.
10. Сравнительная оценка способов дозирования, применяемых в аптечной практике. Соблюдение правил работы при дозировании по массе и объему и их влияние на точность дозирования.
11. Порошки как лекарственная форма. Определение, характеристика. Классификация порошков. Измельчение и смешивание лекарственных веществ. Основные правила изготовления сложных порошков. Правила и приемы, обеспечивающие оптимальный размер частиц в порошках. Влияние возрастания величины удельной поверхности и энергии Гиббса на терапевтическую активность лекарственных веществ. Примеры.
12. Технологические стадии изготовления и по стадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудно измельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.
13. Жидкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды и как дисперсных систем. Примеры.
14. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Требования ФС. Методы получения. Водоподготовка. Аквадистилляторы для получения воды очищенной (ДЭ-4, ДЭ-25), особенности конструкций. Условия сбора и хранения воды очищенной. Контроль воды очищенной бактериологический).
15. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители, растворители с частичным содержанием воды. Классификация. Этанол, явление контракции, особенности расчетов при разведении этанола. Глицерин. Масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленгликоли (ПЭО-400), полиэтилсилоксановые жидкости (эсилон-4, эсилон-5). Характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм.
16. Водные растворы. Характеристика как лекарственной формы. Способы выписывания и обозначения концентрации растворов в рецептах. Технология и по стадийный контроль изготовления водных растворов. Приемы, ускоряющие процесс растворения. Частная технология водных растворов: растворы крупнокристаллических, медленно растворимых, трудно растворимых веществ, окислителей.
17. Неводные растворы. Изготовление растворов на неводных растворителях. Стадии технологического процесса и их отличие от технологических стадий изготовления водных растворов. Применение специальных расчетов. Использование коэффициентов увеличения объема (КУО) лекарственных веществ в растворах этанола. Технология растворов на комбинированных растворителях.
18. Стандартные фармакопейные жидкости. Номенклатура. Краткая характеристика. Правила изготовления лекарственных препаратов с использованием стандартных растворов. Примеры.
19. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных препаратов массообъемным методом, утвержденной приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.2015. Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы. Номенклатура.



Контроль качества. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ (до 3%, 3% и более). Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема (КУО) лекарственного вещества. Определение. Применение.

20. Регламентация условий асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций, для новорожденных и детей до одного года, лекарственных препаратов для лечения глаз и с антибиотиками. Требования GMP и НД.

21. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Аппараты и правила работы с ними. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.

22. Термический метод стерилизации. Режим стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Виды контроля термических методов стерилизации. Надежность стерилизации и методы ее проверки.

23. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Обеспечение надежности стерилизации. Техника безопасности.

24. Стерилизация фильтрованием. Глубинные фильтры (керамические, фарфоровые, стеклянные). Мембранные фильтры из полимерных материалов. Установки для стерилизации фильтрованием. Перспективность метода.

25. Химическая стерилизация лекарственных препаратов (газовая и химическими веществами). Консерванты. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика. Примеры использования консервантов в технологии лекарственных форм.

26. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки.

27. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Аквадистилляторы апиrogenные. Особенности конструкции. Правила эксплуатации в условиях аптеки. Техника безопасности. Сбор и хранение воды для инъекций. Оценка качества.

28. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. Жирные растительные масла. Спирты (этанол, спирт бензиловый, глицерин, полипропиленгликоль), эфиры (этилолеат, бензилбензоат). Требования, предъявляемые к растительным маслам, используемым при изготовлении растворов для инъекций.

29. Пирогенные вещества и их природа. Обеспечение апиrogenности воды и растворов для инъекций. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в условиях аптеки. Фильтрующие материалы и установки. Требования GMP и другой НД. Ультрафильтрация.

30. Стабилизация растворов для инъекций, содержащих соли: слабых оснований и сильных кислот, сильных оснований и слабых кислот, легкоокисляющиеся вещества. Стабилизаторы, механизм их действия. Использование основных принципов теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов. Примеры. Особенности стабилизации и технологии растворов новокаина гидрохлорида, аскорбиновой кислоты, глюкозы, апоморфина гидрохлорида.

31. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности,



апирогенности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с НД. Техника безопасности.

32. Инфузионные растворы, изготавливаемые в условиях аптеки. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Осмоляльность, осмолярность растворов для парентерального применения. Расчеты изотонической концентрации и теоретической осмолярности. Растворы Рингера-Локка, «Дисоль», «Хлосоль» и другие. Суспензии и эмульсии для парентерального применения. Контроль качества.

33. Капли глазные как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к глазным каплям и их обоснование. Сравнительная характеристика глазных капель и растворов для инъекций, обоснование сходства и различия. Обеспечение стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки.

34. Обеспечение стабильности, комфортности, пролонгирования действия глазных капель. Введение изотонирующих компонентов, буферных растворов, консервантов и других вспомогательных веществ. Технология глазных капель путем растворения «твердых» лекарственных и вспомогательных веществ и с использованием концентрированных растворов. Оценка качества.

35. Высокомолекулярные вещества (ВМВ). Их классификация и характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм природных, синтетических и полусинтетических ВМВ. Растворы ВМВ, свойства растворов ВМВ. Особенности растворения ВМВ, характеристика растворов ВМВ экстемпорального изготовления. Изменения, происходящие при хранении растворов ВМВ. Коацервация. Оценка качества растворов.

36. Суспензии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства суспензий. Необходимость стабилизации суспензий. Стадии изготовления суспензий. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ с резко и нерезко выраженными свойствами. Изготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества. Ресуспендируемость.

37. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства эмульсий. Правила введения лекарственных веществ в эмульсии. Выбор и расчет эмульгатора при изготовлении масляных эмульсий. Стадии изготовления эмульсий. Семенные эмульсии. Особенности изготовления. Эмульсия из семян тыквы. Технология ароматных вод как пример разбавленных эмульсий. Эмульсия бензилбензоата. Оценка качества эмульсий на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.

38. Поверхностно-активные вещества (ПАВ) как стабилизаторы лекарственных форм-микрогетерогенных систем. Характеристика ПАВ и их классификации. Требования, предъявляемые к ПАВ. ГЛБ ПАВ, определение области применения ПАВ. Использование ПАВ для повышения качества лекарственных форм аптечного изготовления.

39. Настои и отвары как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Процессы, лежащие в основе извлечения действующих веществ из сырья.

40. Технология водных извлечений в зависимости от гистологической структуры растительного сырья и физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ. Стадии изготовления водных извлечений, контроль качества на стадиях и готового лекарственного препарата. Частная технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, полисахариды. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Преимущества изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов. Примеры.

41. Направления совершенствования жидких лекарственных форм. Физико-химическая стабилизация, консервирование, пролонгирование, коррегирующее и др.

42. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация.



Требования, предъявляемые к мазям и их обоснование. Различные типы мазей. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Стадии изготовления мазей, оценка качества на стадиях и готовых мазей. Линименты, гели, пасты. Определение. Характеристика. Классификация.

43. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к основам для мазей. Классификация. Характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние дисперсности лекарственных веществ на биодоступность. Особенности изготовления суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 5%. Оценка качества. Основные направления совершенствования мазей.

44. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозиторий: липофобные, липофильные, дифил ьные. Характеристика основ. Методы получения: ручное формование, выливание в формы, прессование. Стадии изготовления суппозиторий и оценка качества. Использование вспомогательных веществ при изготовлении суппозиторий. Влияние основы на биодоступность. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

45. Пилули как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии изготовления пилуль, принцип их использования. Стадии технологического процесса. Оценка качества на стадиях изготовления и готовых пилуль.

46. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям, их обоснование. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.

47. Лекарственные формы (растворы для внутреннего и наружного применения, мази, порошки, глазные капли) для новорожденных детей и детей до года и для гериатрических больных. Требования и их обоснования с учетом специфики организма новорожденных. Реализация требований в условиях аптечных учреждений. Специфика подбора вспомогательных веществ. Совершенствование технологии изготовления лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до одного года и гериатрических больных.

48. Технология лекарственных форм с антибиотиками. Характеристика лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Соотношение между массой и активностью антибиотика. Особенности изготовления лекарственных препаратов с антибиотиками.

49. Фармацевтическая несовместимость. Определение. Классификация. Физическая, химическая, физико-химическая несовместимость. Примеры проявления несовместимости в различных лекарственных формах.

50. Способы преодоления фармацевтической несовместимости. Последователь смешивания (растворения) ингредиентов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги, изменение лекарственной формы. Примеры.

51. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, специфика технологии гомеопатических лекарственных форм (твердых, жидких, мягких и других) и препаратов. Контроль качества. Номенклатура.

Примерный перечень рецептов к экзамену
по дисциплине «Фармацевтическая технология»
(6 семестр)

1. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы



следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Камфоры 2,0

Кислоты борной 10,0

Крахмала 30,0

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. Присыпка.

2. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок

Дай такие дозы числом 12

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Гексаметилентетрамина 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок

Дай такие дозы числом 10. Обозначь.

По 1 порошку 3 раза в день.

4. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 500 000 ЕД

Сульфадимезина

Норсульфазола поровну по 7,5

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. Для вдухания в нос.

5. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Эмульсии масляной 150.0

Ментола 1,0

Смешай. Дай. Обозначь.



По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения микстуры следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Настоя корней алтея 120 мл

Натрия гидрокарбоната 0,6

Эликсира грудного 2 мл

Сиропа сахарного 5 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

7. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 12,0

Раствора глюкозы из 20,0 - 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл

Кислоты аскорбиновой 0,03

Кислоты борной 0,2

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 капле в оба глаза 2 раза в день.

9. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Висмута нитрата основного 5,0

Желатина 10,0

Глицерина 30,0

Воды очищенной 60 мл

Смешай, пусть будет получена мазь.

Дай. Обозначь. Гель для рук.

10. Произведите расчёты и обоснуйте технологию получения лекарственной формы следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

Возьми: Раствора новокаина 0,25 % - 200 мл



Стерилизуй!

Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

Контрольные вопросы и задания для проведения промежуточной аттестации

(7 семестр)

1. Организация производства готовых лекарственных средств (ГЛС) на фармацевтических предприятиях, цеховой принцип организации производства. Технологический процесс, его виды и компоненты (стадия, операция). Основные термины и понятия промышленного производства.
2. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства. Материальный баланс, его практическое значение и математическое выражение. Энергетический баланс.
3. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов. Механизмы передачи и преобразования движения, их виды и использование в фармацевтической практике.
4. Процесс измельчения в фармацевтическом производстве, виды измельчения. Особенности измельчения лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья с различной структурой. Основные способы измельчения. Работа по измельчению.
5. Принцип работы измельчающих машин: для среднего и мелкого измельчения (корнерезки, траворезки, валковые дробилки, мельницы ударно-центробежного действия, «эксцельсиор», молотковые); для тонкого измельчения (шаровые и стержневые барабанные мельницы); для сверхтонкого измельчения (струйные и вибрационные).
6. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип работы механизированных сит (качающихся, вращательно-вибрационных, вибрационных). Трибоэлектрические явления при просеивании. Разделение частиц в зависимости от скорости их осаждения в водной среде и разделение путем сепарации.
7. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ и измельченного растительного сырья. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей.
8. Сборы как лекарственная форма. Технология сборов и требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. Порошки как лекарственная форма. Технология порошков и требования, предъявляемые к ним. Принцип работы оборудования для фасовки и упаковки порошков?
9. Таблетки как лекарственная форма. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток.
10. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество.
11. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования (грануляция продавливанием, в «псевдооживленном» слое, распылительная грануляция), для сухого гранулирования и принцип действия смесителей-грануляторов и сушилки-гранулятора СМК. Сушка и опудривание гранулята, обкатывание гранул.
12. Теоретические основы таблетирования. Точность дозирования, механическая прочность и распадаемость таблеток. Факторы, влияющие на данные характеристики таблеток.



13. Технология таблеток способом гранулирования (влажного и сухого), прямого прессования и формования масс (тритурационных таблеток).

14. Принцип работы таблеточных машин их сравнительная характеристика (кривошипные, роторные). Пресс инструмент (матрица, пуансоны) и его характеристика.

15. Способы покрытия таблеток оболочками: дражированными, пленочными, прессованными. Назначение различных типов покрытий.

16. Технология нанесения дражированного покрытия, применяемое оборудование.

17. Пленочные покрытия. Технология нанесения пленочных покрытий, принцип работы применяемого оборудования.

18. Прессованные покрытия. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки.

19. Оценка качества таблеток. Методика определения, применяемые приборы.

20. Упаковка таблеток. Принцип работы автоматов, применяемых для упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковку, в контурную безъячейковую упаковку, в стеклянные флаконы.

21. Гранулы. Технологическая схема производства, оценка качества. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества.

22. Капсулы как лекарственная форма. Характеристика, виды желатиновых капсул, преимущества капсулированных препаратов. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления капсул. Требования ГФ XI, предъявляемые к капсулам.

23. Технология капсул с использованием различных методов: погружения, прессования, капельного. Используемое для этого оборудование.

24. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика и цели микрокапсулирования, методы (физические, физико-химические, химические). Принцип работы применяемого оборудования.

25. Методы микрокапсулирования: Растворы как лекарственная форма. Определение, классификация, стадии технологического процесса. Достоинства и недостатки растворов по сравнению с твердыми лекарственными формами. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Способы получения растворов.

26. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режим. Способы перемешивания (механический, пневматический, гравитационный, в трубопроводе, акустический, циркуляционный). Типы мешалок, их классификация, устройство и принцип работы.

27. Способы разделения жидких гетерогенных систем: отстаивание, фильтрование, центрифугирование. Принцип работы применяемого оборудования.

28. Особенности технологии водных, спиртовых растворов. Методы получения растворов основного ацетата алюминия и основного ацетата свинца.

29. Сиропы. Определение, классификация, номенклатура. Технология пертуссина, простого сиропа сахарного, алтейного сиропа.

30. Ароматные воды. Определение, характеристика, способы получения, номенклатура. Теоретические основы перегонки с водяным паром. Технология ароматных вод способом перегонки и растворения.



31. Особенности технологии ароматных вод: мяты перечной, плодов кориандра. Аппаратура, применяемая для получения ароматных вод методом перегонки.
32. Спиртометрия. Способы определения концентрации этанола в водно-спиртовых растворах. Разведение и учет этанола.
33. Суспензии и эмульсии. Определение, стадии технологического процесса. Способы приготовления суспензий и эмульсий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.
34. Определение мазей как лекарственной формы, их классификация. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ XI, предъявляемые к мазям.
35. Технологические стадии приготовления мазей. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.
36. Определение, классификация пластырей как лекарственной формы. Технология простого свинцового пластыря, каучуковых пластырей, жидких пластырей. Принцип работы применяемого оборудования. Технология горчичников.
37. Медицинские карандаши как лекарственная форма. Их характеристика, методы получения, оценка качества. Технология карандашей, получаемых способом выливания.
38. Технология суппозиторий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.
39. Теоретические основы экстрагирования: молекулярная и конвективная диффузия. Закон Фика и уравнение Эйнштейна, особенности экстрагирования растительного сырья. Стадии процесса экстрагирования.
40. Коэффициент массопередачи (K) и его взаимосвязь с коэффициентами всех видов диффузии. Зависимость коэффициента массопередачи от способа экстрагирования.
41. Опишите основные технологические факторы, влияющие на процесс экстрагирования: технологические свойства сырья и параметры процесса, поддающиеся регулированию (степень и характер измельчения сырья, природа экстрагента, температура, разность концентраций и гидродинамические условия, продолжительность экстрагирования).
42. Настойки как лекарственная форма: определение, стадии их получения, стандартизация.
43. Способы получения настоек (мацерация и ее модификации, ремацерация, перколяция, растворение густых и сухих экстрактов) и применяемое оборудование.
44. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов в зависимости от: консистенции и применяемого экстрагента. Технология жидких экстрактов.
45. Способы получения жидких экстрактов: перколяция, реперколяция и ее модификация, противоточное экстрагирование в батарее экстракторов, непрерывное противоточное экстрагирование с перемещением сырья и экстрагента, ускоренная дробная мацерация по типу противотока.
46. Густые экстракты: определение, характеристика. Технология густых экстрактов, способы экстрагирования: бисмацерация, перколяция, реперколяция, циркуляционное экстрагирование, противоточное экстрагирование, экстрагирование сжиженным углерода диоксидом.
47. Сухие экстракты: определение, характеристика лекарственной формы. Способы получения и технологические стадии сухих экстрактов.



48. Экстракты-концентраты: определение, характеристика, их использование в ТЛФ. Масляные экстракты: определение, характеристика, применяемые экстрагенты. Технология масляного экстракта белены.
49. Способы интенсификации процесса экстрагирования: турбоэкстракция (вихревая), с использованием РПА, ультразвука, с помощью электрических разрядов, электроплазмолиз и электродиализ.
50. Частичная и полная рекуперация этанола. Характеристика процесса ректификации, конструктивные особенности и принцип работы ректификационных колонн: насадочной и барботажных (ситчатой и колпачковой).
51. Тепловые процессы в производстве ГЛС. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание (излучение).
52. Нагревание водяным паром: острым и глухим. Уравнение теплового баланса и расхода греющего пара.
53. Классификация теплообменных аппаратов. Конструктивные особенности и принцип работы смесительных и поверхностных теплообменников. Принцип работы поплавкового конденсатоотводчика.
54. Определение процесса охлаждения и конденсации. Конструктивные особенности и принцип работы конденсатора смешения.
55. Процесс выпаривания, его виды. Принцип работы вакуум-выпарных установок с поверхностным конденсатором и конденсатором смешения.
56. Типы вакуум-выпарных аппаратов: шаровые, трубчатые, роторно-пленочные. Конструктивные особенности и принцип работы шаровых, трубчатых, роторно-пленочных аппаратов, их достоинства и недостатки. Побочные явления при выпаривании и способы их устранения.
57. Процесс сушки, основное условие проведения процесса. Формы связи влаги с материалом.
58. Свойства воздуха как сушильного агента. Кинетика процесса сушки.
59. Конструктивные особенности и принцип работы конвективных сушилок: камерной, воздушно-циркуляционной, ленточной, с псевдоожиженным слоем, распылительной.
60. Конструктивные особенности и принцип работы контактных сушилок: вакуум-сушильного шкафа, вальцовой вакуум-сушилки.
61. Специальные способы сушки: инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).
62. Лекарственные препараты из свежих растений (соки, экстракционные препараты). Изложите технологию соков и экстракционных препаратов, охарактеризуйте каждую стадию. Особенности технологии соков желтушника, подорожника, сока алоэ, сока каланхоэ.
63. Лекарственные препараты биогенных стимуляторов. Условия образования биогенных стимуляторов, физико-химические свойства. Особенности технологии экстракта алоэ жидкого, пеллоидина, пеллоидодистиллята для инъекций.
64. Новогаленовые препараты: определение, характеристика. Технология новогаленовых препаратов. Способы очистки извлечений: фракционное осаждение, диализ и электродиализ, экстракция в системе жидкость-жидкость, адсорбция, ионный обмен.
65. Конструктивные особенности и принцип работы экстракторов, применяемых для экстракции в системе жидкость-жидкость.



66. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика, классификация. Технология органопрепаратов для внутреннего применения и парентерального введения.
67. Гормональные препараты из животного сырья. Характеристика, номенклатура. Ферментные препараты из животного сырья. Характеристика, особенности технологии, номенклатура.
68. Лекарственные формы для инъекций. Характеристика, требования, предъявляемые к ним. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений.
69. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Марки стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.
70. Стадии изготовления ампул: получение дрота, его калибровка, мойка и сушка дрота. Способы мойки дрота, их достоинства и недостатки. Устройство поточной линии для мойки и сушки дрота.
71. Выделка ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул.
72. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул на приставках к стеклоформующим автоматам и на полуавтоматах ленточного и роторного типа. Отжиг ампул.
73. Мойка внутренних и наружных поверхностей ампул. Способы мойки ампул, принцип работы и конструктивные особенности применяемого оборудования. Сушка и стерилизация ампул. Оценка качества ампул.
74. Растворители, используемые для приготовления инъекционных растворов, требования, предъявляемые к ним. Получение воды для инъекций, способы предварительной очистки питьевой воды. Принцип работы аквадистилляторов. Хранение воды для инъекций в заводских условиях. Оценка качества воды для инъекций
75. Вода деминерализованная. Способы получения: ионный обмен, методы разделения через мембрану. Неводные растворители и соразтворители. Характеристика, требования, предъявляемые к ним, их преимущества и недостатки.
76. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фильтрация растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к фильтрам и фильтрующим материалам, виды фильтрования. Глубинное и поверхностное фильтрование. Принцип работы и конструктивные особенности применяемых фильтров.
77. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (раствора новокаина, кофеина бензоата натрия, кислоты аскорбиновой).
78. Изотонические растворы. Способы расчета изотонической концентрации раствора. Инфузионные растворы. Классификация, номенклатура, требования, предъявляемые к ним.
79. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.
80. Запайка ампул различными способами: оплавлением капилляров, оттяжкой капилляров, электрическим нагревом. Запайка ампул в среде инертного газа. Принцип работы применяемого оборудования.
81. Способы стерилизации инъекционных растворов: термический, фильтрованием, радиационный, химический. Возможность применения данных способов в зависимости от свойств лекарственных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов после



стерилизации.

82. Оценка качества инъекционных растворов. Способы определения механических включений. Устройство установки для объективного контроля чистоты раствора в ампулах. Маркировка и упаковка инъекционных растворов в ампулах.

83. Особенности технологии инъекционных растворов глюкозы, желатина, гексаметилентетрамина. Особенности изготовления масляных растворов, раствора камфоры для инъекций.

84. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение pH, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.

85. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология. Оценка качества.

86. Глазные лекарственные пленки. Определение, преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, вспомогательные вещества, применяемые в качестве основы. Технология глазных лекарственных пленок, оценка качества. Интраокулярные лекарственные пленки.

87. Ректальные лекарственные формы в промышленном производстве.

88. Лекарственные препараты на основе иммобилизованных ферментов. Цели процесса, основные способы иммобилизации. Получение водорастворимых форм иммобилизованных ферментов, включение ферментов в микрокапсулы и в липосомы. Препараты иммобилизованных ферментов, применяемые при локальных заболеваниях.

89. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация: ингаляционные, для наружного применения, пленкообразующие. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Классификация, характеристика, номенклатура пропеллентов. Технологические стадии производства аэрозольных упаковок.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т.д.

При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для



осмысления темы контрольной работы;

- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;

- обучающийся проанализировал материал;

- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;

- контрольная работа оформлена в соответствие с требованиями;

- автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма – наиболее распространенная форма и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и



все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил;

- открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие – части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»);

- установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Цель тестовых заданий – заблаговременное ознакомление магистров факультета аграрных технологий с теорией изучаемой темы по курсу «Современные проблемы агрономии» и ее закрепление.

Тесты сгруппированы по темам. Количество тестовых вопросов в разделе различно, что обусловлено объемом изучаемого материала и ее трудоемкостью.

Формулировки вопросов построены по следующим основным принципам:

Выбрать верные варианты ответа.

В пункте приведены конкретные вопросы и варианты ответов. Магистру предлагается выбрать номер правильного ответа из предлагаемых вариантов. При этом следует учесть важное требование: в ответах к заданию обязательно должен быть верный ответ и он должен быть только один.

Магистр должен выбрать верный ответ на поставленный вопрос и сверить его с правильным ответом, который дается в конце.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Требования к написанию реферата

Реферат – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение содержания и результатов индивидуальной учебно-исследовательской деятельности. Автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки



зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основную часть, заключение, список использованной литературы. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д.

Критерии оценивания реферата:

Отметка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Отметка «хорошо» - основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Отметка «удовлетворительно» - имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Отметка «неудовлетворительно» - тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к проведению зачета

Зачет – форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Критерии оценки знаний на зачете:

Зачет может проводиться в форме устного опроса или по вопросам, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя.

Вопросы утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. Преподаватель может проставить зачет без опроса или собеседования тем студентам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Шкала оценивания: двухбалльная шкала – не зачтено (не выполнено); зачтено (выполнено).

Оценка «зачтено» ставятся обучающемуся, ответ которого свидетельствует:

- о полном знании материала по программе;

- о знании рекомендованной литературы,

- о знании концептуально-понятийного аппарата всего курса и принимавший активное участия на семинарских занятиях, а также содержит в целом правильное и аргументированное изложение материала.

Оценка «не зачтено» ставятся обучающемуся, имеющему существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допустившему принципиальные ошибки



при изложении материала.

Требования к проведению экзамена

Экзамен по дисциплине служит для оценки работы обучающегося в течение семестра (семестров) и призван выявить уровень, прочность и систематичность полученных им теоретических и практических знаний, приобретения навыков самостоятельной работы, развития творческого мышления, умение синтезировать полученные знания и применять их в решении профессиональных задач.

Шкала оценивания: четырехбалльная шкала

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется рецензия с замечаниями.

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, рецензия негативная или отсутствует.



8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

8.1. Основная литература

Название	Ссылка
Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html
Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html
Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ЭБС «Консультант студента»	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html
Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
Гаевый, М. Д. Фармакотерапия с основами клинической фармакологии и фитотерапии : учебник / М. Д. Гаевый, Л. М. Гаевая ; под ред. В. И. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 639 с. — (Высшее образование: Специалитет). - ISBN 978-5-16-011853-6. - Текст : электронный.	https://znanium.com/catalog/document?id=360373

8.2. Дополнительная литература

Название	Ссылка
Дополнительные материалы к учебнику "Фармакология" / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-5606-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456064-EXT.html
Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / Блинова О. Л. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 128 с. - ISBN 978-5-9704-4614-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970446140.html
Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. : ил. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-5252-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452523.html
Пронченко, Г. Е. Растения - источники лекарств и БАД / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-3938-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html
Гаевый, М. Д. Фармакотерапия с основами клинической фармакологии и фитотерапии : учебник / М. Д. Гаевый, Л. М. Гаевая ; под ред. В. И. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 639 с. — (Высшее образование: Специалитет). - ISBN 978-5-16-011853-6. - Текст : электронный.	https://znanium.com/catalog/document?id=360373
Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная	https://www.iprbookshop.ru/92774.html



Название	Ссылка
система IPR BOOKS	
Зилфикаров, И.Н. (Майкопский государственный технологический университет) Природные лекарственные препараты: химический анализ и стандартизация. Справочное и научно-практическое издание : практическое пособие для студентов фармацевтических факультетов, ординаторов, магистрантов и аспирантов / Зилфикаров И.Н. ; М-во науки и высш. образования РФ, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, ФГБНУ ВИЛАР, ЗАО "ВИФИТЕХ". - Москва : СЛОН ПО, 2021. - 712 с. - Прил.: с. 562-661. - Режим доступа: для автоматиз. пользователей. - Библиогр.: с. 703 (24 назв.). - Указ. биологически активных веществ: с. 662-685. - Алф. указ. лекарственных препаратов: с. 696-702. - ISBN 978-5-7151-0556-1.	http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2000044333&DOK=0B6B90&BASE=000530

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

Российские научные медицинские журналы (RNMJ) : база данных : сайт / Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Ассоциация научных редакторов и издателей. – Москва: Elpub.ru, 2016. - . - URL: <http://rnmj.ru/>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Электронная база «Российские научные медицинские журналы» предоставляет доступ к свежим выпускам и полнотекстовым архивам 50 медицинских журналов. Абсолютное большинство публикаций доступно в свободном полнотекстовом виде в формате PDF. <http://rnmj.ru/> Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – Обновляется ежедневно. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/>. – Текст: электронный. <https://www.rosminzdrav.ru/> Государственный реестр лекарственных средств : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва. – URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. – Текст: электронный. <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> Remedium.ru. Информационно-аналитический портал : сайт. – Москва, 2013. - . - URL: <http://www.remedium.ru/> - Текст: Электронный. Информационно-аналитический портал Remedium.ru - самая актуальная информация о рынке лекарств и медицинского обеспечения. На страницах сайта вы найдете аналитические статьи по фармацевтическому рынку России и стран СНГ, рейтинг производителей лекарственных средств. Информационно справочные материалы для специалистов в области фармацевтики, медицины и здравоохранения. Полезные советы, документы, материалы для руководителей и работников аптечных сетей. <http://www.remedium.ru/>



9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Методические указания по выполнению и оформлению контрольных работ по фармацевтической технологии

Тема: Приготовление простых и сложных порошков.

Цель изучения темы:

Изучить теоретические аспекты технологии и контроля качества порошков экстенпорального изготовления. Освоить технологию изготовления и контроль качества порошков с учетом основных положений современной биофармацевтической концепции и знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Информационный материал к выполнению заданий

Порошки - твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких лекарственных веществ и обладающая свойством сыпучести»

Усиление терапевтической эффективности связано с повышением дисперсности ЛВ, что объясняется возрастанием поверхностной энергии, как следствием увеличения площади поверхности в процессе измельчения.

Тонко измельчённые ЛВ быстрее растворяются, всасываются, адсорбируют выделения кожи и т. д. усиление терапевтического действия при уменьшении размера частиц ЛВ наблюдается в любой лекарственной форме (ЛФ) – порошках, суспензиях, мазях и т. д.

Однако при чрезмерном измельчении ЛВ могут наблюдаться и отрицательные явления – уменьшение свободной поверхностной энергии в процессе диспергирования за счет адсорбции из воздуха влаги и газов. При этом порошковая смесь отсыревает, частицы слипаются, образуя более крупные агрегаты, а вещества адсорбируются на стенках ступки.

Классификация порошков по способу применения:

- порошки для внутреннего;
- для наружного применения (присыпки или пудры, нюхательные порошки, порошки для вдываний, зубные порошки и порошки для изготовления полосканий и примочек);
- для инъекционного применения (после растворения в соответствующем растворителе).

Классификация порошков по характеру дозирования:

- дозированные – разделенные на отдельные дозы (чаще предназначены для внутреннего применения)
- не дозированные - их отпускают в общей массе в одной упаковке (в основном для наружного применения).

Способы выписывания порошков:

При **распределительном способе** массы лекарственных и вспомогательных веществ выписывают из расчета на одну дозу, и указывают, сколько таких доз следует изготовить (Дай такие дозы числом ...).

Например:	<div data-bbox="349 531 421 885">Rp.:</div> <div data-bbox="421 531 1400 885">Magnesii oxydi Bismuthi subnitratris ana 0,15 Calcii gluconatis 0,2 Misce, fiat pulvis Da tales doses N. 20 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.</div>
------------------	---

При **разделительном способе** массы лекарственных и вспомогательных веществ выписывают на все дозы и указывают, на сколько доз следует разделить выписанную в прописи массу порошков (Раздели на равные части числом). Чаще порошки выписывают распределительным способом.

Например:	<div data-bbox="349 1115 421 1404">Rp.:</div> <div data-bbox="421 1115 1400 1404">Magnesii oxydi Bismuthi subnitratris ana 0,15 Calcii gluconatis 0,2 Misce fiat pulvis.</div>
------------------	---

	Divide in partes aequalis N. 20.
	Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

При изготовлении лекарственного препарата специалисты выполняют профессиональные действия в строго установленной последовательности:

- I. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта;
- II. Выбор оптимальной технологии с учетом массы и физико-химических свойств, входящих в состав порошка компонентов;
- III. Расчет ингредиентов прописи и определение развески порошков;
- IV. Осуществление технологического процесса;
- V. Контроль качества препарата на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске из аптеки.

Этапы профессиональной деятельности при изготовлении порошков

I. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.

1) Проверка совместимости ингредиентов прописи.

Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в лекарственной форме порошки чаще всего проявляется в виде увлажнения порошковой смеси в результате:

- повышенной гигроскопичности исходных ингредиентов и их смесей;*
- выделения воды из кристаллогидратов при хранении или в результате химической реакции в смеси, увлажнившейся за счет ее высокой гигроскопичности;*
- возможно плавление порошков в точке эвтектики (резкое снижение температуры плавления смеси порошков по сравнению с температурой плавления исходных компонентов).*

Результатом этих процессов является:

- нарушение сыпучести и однородности порошков, что приводит к расслоению лекарственных смесей и неравномерности дозирования.
- усиление процессов химического взаимодействия окисление гидролиз, реакции обмена с образованием фармакологических неактивных или токсичных продуктов.
- потеря активности лекарственных веществ (антибиотиков, витаминов, ферментов) под воздействием солей тяжелых металлов и других факторов.

При образовании отсыревающей смеси порошков следует использовать упаковку в воцеленные капсулы и оценить срок, за который препарат будет израсходован больным.

Преодоление фармацевтической несовместимости путем раздельного отпуска:

- несовместимого компонента вещества общего списка в виде отдельного лекарственного препарата,
- несовместимого компонента вещества ядовитого, наркотического, психотропного (атропина сульфат, апоморфина гидрохлорид, эфедрин гидрохлорид, кодеин и кодеина фосфат, гоматропина гидробромид, серебра нитрат и т.д.), в сочетании с каким либо другим компонентом этой прописи общего списка.

Замена на фармакологический аналог или иную лекарственную форму возможно только по согласованию с врачом.

2) Проверка соответствия выписанной в прописи рецепта массы наркотического вещества норме единовременного отпуска. Проверку проводят, сравнивая выписанную в прописи общую массу вещества на все дозы с нормой приказа Минздрав России N 4н от 14 января 2019 г. "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления". Если выписанная в прописи рецепта масса лекарственного вещества превышает норму отпуска по одному рецепту, и нет соответствующих отметок на рецепте, уменьшают число доз без изменения концентрации веществ и соотношения ингредиентов.

3) Проверка доз веществ списка II и III в порошках для перорального, ректального и вагинального применения. Разовые и суточные дозы веществ списков II и III (ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ) проверяют с учетом возраста больного, пути введения и способа выписывания препарата.

Для детей в ГФ XIV имеется специальная таблица высших разовых и суточных доз в зависимости от возраста (иногда от массы) ребенка. В случае завышения разовой и суточной доз веществ списков II и III, при отсутствии специальных пометок врача, массу веществ

пересчитывают, исходя из половины дозы, указанной в фармакопее, как высшая разовая.

II. Выбор оптимального варианта технологии с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. При изготовлении сложных порошков необходимо учитывать такие свойства лекарственных и вспомогательных веществ, как:

- размер и форма кристаллов,
- растворимость в этиловом спирте,
- способность к адсорбции (в том числе красящая способность),
- способность распыляться;
- летучесть, наличие запаха и др.

Очевидно, что в порах ступки или иного измельчающего аппарата теряется только то вещество, которое измельчается первым, поэтому начинают измельчение с веществ, потери которых при измельчении минимальны. Значения абсолютной и относительной потери некоторых ЛВ при измельчении в ступке №1 приведены в справочной таблице ГФ. С увеличением размера ступки потеря веществ увеличивается пропорционально коэффициенту рабочей поверхности. В связи с тем, что в аптеке измельчение и смешивание ингредиентов осуществляется в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не использовать.

Абсолютная потеря ЛВ в ступке должна быть соотнесена с его массой, выписанной в рецепте, т.е. необходимо рассчитать при измельчении ЛВ относительную потерю в %.

$$П\% = \frac{К}{М} \times 100\%$$

М

К - коэффициент относительной потери, т.е. величина относительной потери вещества после измельчения 1,0 г. вещества в ступке №1.

М – общая масса ЛВ по прописи, г.

Например, при измельчении натрия гидрокарбоната в ступке №1 абсолютная потеря вещества составляет 11 мг (0,011 г.). Если масса ЛВ составляет 5,0 г., то относительная потеря вещества составит 0,22%

$$П\% = 0,011 \times 100\% = 0,22\%$$

5,0

При измельчении в ступках 2, 3 и т.д. следует учитывать коэффициент рабочей поверхности ступки (приложение №11)

При отсутствии данных о потерях веществ в процессе измельчения, придерживаются следующего правила смешивания:

1. трудноизмельчаемые вещества,
2. крупнокристаллические и кристаллические вещества,
3. вещества с большой насыпной массой,
4. мелкокристаллические,
5. мельчайшие и наимельчайшие (гризеофульвин),
6. аморфные вещества (тальк, крахмал, алюминий гидроксид, дерматол, сера др.),
7. легкораспыляющиеся вещества с малой насыпной (объемной) массой (магний оксид, магний карбонат и др.)

Добавление легко распыляющихся веществ (магния оксида, магния карбоната и т.д.) в последнюю очередь позволяет уменьшить потери и загрязнение окружающей атмосферы, рабочего места, штангласов с другими ЛВ. Чем более длительным будет перемешивание этих веществ, тем более выраженными будут эти явления.

В многокомпонентных прописях для обеспечения равномерного распределения веществ в препарате следует учитывать количественные соотношения ингредиентов:

- Не превышает 1:20 (равные или приблизительно равные количества)

Первым в этом случае измельчают вещество с минимальными потерями в порах ступки, далее добавляют остальные с учетом физико-химических свойств (трудно измельчаемые, крупнокристаллические, кристаллические и вещества с большой насыпной массой, мелкокристаллические, аморфные вещества, легко распыляющиеся вещества с малой насыпной массой).

- Превышает 1:20 (резко разные количества)

Смешивают в этом случае по принципу «от меньшей массы к большей», предварительно затирая поры ступки веществом с меньшей относительной потерей при измельчении или крупнокристаллическим или веществом, выписанным в большем количестве. Затем это

вещество полностью отсыпают из ступки на капсулу, если далее вводится вещество, находящееся на предметно-количественном учете (при его получении ступка должна быть пустой). В других случаях его оставляют в ступке в количестве 1:1 – 1:2 по отношению к веществу с меньшей массой. Затем добавляют другие ингредиенты в порядке возрастания их масс, в последнюю очередь добавляют предварительно измельченное вещество.

III. Расчеты, связанные с изготовлением порошков. ППК.

На оборотной стороне ППК записывают массу ингредиентов на все дозы:

- общая масса каждого вещества на все дозы указана в рецепте (при разделительном способе выписывания прописи);
- разовые дозы ингредиентов умножают на число выписанных доз (при распределительном способе выписывания прописи).

Развеска – масса одного порошка – определяется путем деления общей массы всех ингредиентов на число доз. При распределительном способе выписывания прописи рецепта развеска может быть также определена путем суммирования разовых доз всех ингредиентов, выписанных в рецепте.

Задание. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК.

ПЛАН

письменного ответа на рецептурные прописи

1. Рецепт должен быть переведен на латинский язык.
2. Свойства ингредиентов по нормативной документации.
3. Совместимость ингредиентов.
4. Характеристика лекарственной формы.
5. Проверка доз наркотических, сильнодействующих, ядовитых веществ и норм единовременного отпуска.
6. Паспорт письменного контроля.

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

8. Упаковка и оформление.

9. Оценка качества.

10. Применение лекарственного препарата.

11. Хранение.

№ п/п		Состав прописи:	№ п/п		Состав прописи:
1	Возьми:	Цинка оксида 10,0 Белой глины 20,0 Смешай, чтобы образовался порошок Дай. Обозначь. Присыпка.	11	Возьми:	Магния оксида Висмута нитрата основного Кальция глюконата по 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 30 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2	Возьми:	Висмута нитрата основного Натрия гидрокарбоната по 0,25 Магния карбоната основного 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 12. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	12	Возьми:	Анестезина 0,2 Натрия гидрокарбоната 0,25 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 10 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3	Возьми:	Тиамин бромид 0,01	13	Возьми:	Цинка оксида 15,0

		<p>Глюкозы 0,3</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок</p> <p>Дай такие дозы числом 20</p> <p>Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.</p>			<p>Ксероформа 10,0</p> <p>Танина 5,0</p> <p>Талька 10,0</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Дай. Обозначь. Присыпка.</p>
4	Возьми:	<p>Серы осажженной</p> <p>Магния оксида</p> <p>Сахара поровну по 10,0</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Дай. Обозначь. По ½ чайной ложке 2 раза в день.</p>	14	Возьми:	<p>Пиридоксина гидрохлорида 0,025</p> <p>Сахара 0,25</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Дай такие дозы числом 20</p> <p>Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.</p>
5	Возьми:	<p>Натрия салицилата 10,0</p> <p>Натрия гидрокарбоната 4,0</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Раздели на равные части № 20</p> <p>Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.</p>	15	Возьми:	<p>Дерматола 10,0</p> <p>Цинка оксида 20,0</p> <p>Талька 20,0</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Дай. Обозначь. Присыпка.</p>
6	Возьми:	<p>Стрептоцида</p> <p>Глюкозы</p> <p>Кислоты борной поровну по 0,2</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Дай такие дозы числом 5</p> <p>Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.</p>	16	Возьми:	<p>Фитина 0,1</p> <p>Сахара 0,15</p> <p>Смешай, чтобы образовался порошок.</p> <p>Дай такие дозы числом 30</p> <p>Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.</p>

7	Возьми:	Кислоты аскорбиновой 0,1 Глюкозы 0,25 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 10. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	17	Возьми:	Пиридоксина гидрохлорида 0,05 Кислоты аскорбиновой 0,1 Метионина 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 30 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
8	Возьми:	Рутин 0,05 Кислоты аскорбиновой 0,25 Кальция глюконата 0,5 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 12 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	18	Возьми:	Терпингидрата 0,25 Натрия гидрокарбоната 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 12 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
9	Возьми:	Кальция карбоната 0,1 Дерматола 0,3 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 24 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.	19	Возьми:	Ликоподия Талька Цинка оксида по 3,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.
10	Возьми:	Цинка оксида Крахмала Талька по 2,0 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай. Обозначь. Присыпка.	20	Возьми:	Висмута нитрата основного 0,3 Магния оксида 0,2 Смешай, чтобы образовался порошок. Дай такие дозы числом 10 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в

Эталоны оформления рецептов

Пример 1. Порошки из веществ, выписанных в равных количествах

<p>Рецепт 1</p> <p>Rp.: Natrii hydrocarbonatis</p> <p>Bismuthi subnitrat</p> <p>Phenylis salicylatis ana 0,25</p> <p>Misce, fiat pulvis</p> <p>Da tales doses N. 10</p> <p>Signa. По 1 порошку 3 раза в день.</p>	<p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (приказ № 110 от 12 февраля 2007г.) - № 107-1/у (приложение 1)</p> <p>Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод: лекарственные вещества совместимы.</p> <p>Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ. Дозы не проверяют, т.к. в рецепте выписаны ЛВ общего списка. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.</p> <p>Вывод: ЛП изготавливать можно.</p>
--	---

Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат – белый кристаллический порошок без запаха, солено-щелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию, растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте. Хранение в хорошо укупоренной таре.

Висмута нитрат основной – белый аморфный или мелкокристаллический порошок, практически не растворим в воде и спирте, легко растворим в азотной и соляной кислотах. Хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Вяжущее средство.

Фенилсалицилат - белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные кристаллы со слабым запахом, практически не растворим в воде, растворим в спирте и растворах едких щелочей, легко растворим в хлороформе, очень легко в эфире. Хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Антисептическое средство, применяется внутрь.

<p>Расчеты проводятся до изготовления порошка.</p> <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные</p>	<p>Лицевая сторона ППК выписывается после изготовления порошка перед его фасовкой.</p> <p>Лицевая сторона ППК</p>
---	--

в рецепте дозы:	Дата
Натрия гидрокарбонат $0,25 \times 10 = 2,5$	ППК к рецепту № 1
Висмута нитрата основного $0,25 \times 10 = 2,5$	Natrii hydrocarbonatis 2,5
Фенилсалицилат $0,25 \times 10 = 2,5$	Bismuthi subnitratidis 2,5
Масса одной дозы порошка (развеска).	Phenylis salicylatis 2,5
Развеска1: $0,25 + 0,25 + 0,25 = 0,75$	m1 = 0,75 N. 10
Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $2,5 + 2,5 + 2,5 = 7,5$	Мобщ. = 7,5
Развеска2: $7,5 : 10 = 0,75$	Подписи:
Следовательно развеска1 = развеска2	Изготовил _____
	Расфасовал _____
	Проверил _____

Технология изготовления (с указанием стадий)

1. Измельчение и смешивание

На ВР-5 (приложение 18) отвешивают 2,5 натрия гидрокарбоната. Измельчают, затирая поры ступки №5, тщательно измельчают пестиком. Отвешивают 2,5 висмута нитрата основного на ВР-5 и высыпаяют в ступку, измельчают и смешивают, затем аналогичным образом отвешивают фенилсалицилат. Продолжают измельчение в течение 2 минут.

2. Дозирование

Массу порошков дозируют на ВР-5 по 0,75 числом 10.

3. Упаковка

Дозы порошка упаковывают в вощенные капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 5 штук.

4. Оформление.

Наклеивают основную этикетку “Внутреннее. Порошки” с указанием: № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения (по 1 порошку 3 раза в день), даты (число, месяц, год), цены. Предупредительные надписи “Беречь от детей”.

Теоретическое обоснование технологии изготовления.

Вещества выписаны в соотношении 1:1:1 (менее чем 1:20), т.е. в равных количествах. Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК с учетом:

- относительных потерь веществ в порах ступки №1: натрия гидрокарбоната- $(0,011 \times 100\%) / 2,5 = 0,44\%$; висмута нитрата основного - $(0,042 \times 100\%) / 2,5 = 1,68\%$; фенилсалицилата - $(0,024 \times 100\%) / 2,5 = 0,96\%$ (приложение 17)

- характера кристаллов - все вещества мелко кристаллические;
- объемной (насыпной) массы - легко-распыляющихся веществ нет.

В связи с вышеизложенным начинают измельчение с натрия гидрокарбоната.

Такие вещества как висмута нитрат основной, цинка оксид, ксероформ, фитин, соли хинина при измельчении спрессовываются и прилипают к стенкам ступки, поэтому их измельчают без особых усилий.

Контроль на стадиях изготовления

Масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль - приказ № 751н от 26.10.2015). Выписывают лицевую сторону ППК. Весы для дозирования выбраны верно. Вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ. (Выбор упаковки осуществляют в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в состав порошков, приложение 12-16). Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

Контроль качества изготовленного препарата

Анализ документации.

Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

Упаковка.

Капсулы с порошком уложены в картонную коробку ровными рядами. Дозы упакованы аккуратно в вощенные капсулы. Вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ. Весы для дозирования выбраны верно. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается.

Органолептический контроль отдельных доз

Порошок однородный (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), сыпучий, белого цвета, без механических включений (органолептический контроль - приказ № 751н от 26.10.2015).

Физический контроль

Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимого отклонения (пр. №305 от 16.10.97 +5% от 0,3 до 1,0) (приложение № 50)

0,75 - 100% $X = 0,037 \approx 0,04$ 0,75+0,04

X - 5% [0,71;0,79]

Возможны: опросный контроль (см. приказ № 751н от 26.10.2015).

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.

Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке и квитанции соответствуют. Имеется указание о способе приема и предупредительные надписи “Беречь от детей”, отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Пример 2. Порошки из веществ, выписанных в резко различающихся количествах

Рецепт № 5	Фармацевтическая экспертиза рецепта
<i>Rp.: Codeini phosphatis 0,01</i>	Форма рецептурного бланка (пр. № 110 от 12 февраля 2007г.) – спец. рецептурный бланк
<i>Theophyllini 0,4</i>	Проверка совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.
<i>Misce fiat pulvis</i>	Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ. Порошки выписаны распределительным способом.
<i>Da tales doses N. 6</i>	Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1
<i>Signa: По 1 порошку 3 раза в день.</i>	СД=0,03 ВСД=0,3 Вывод. Дозы не завышены.
Оформление ОСР	Масса кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06
(ЛВ на ПКУ)	(0,01 x 6).
Codeini phosphatis 0,06 (шесть сантиграммов)	Вывод: НЕО по одному рецепту 0,2; (пр. № 110 от 12 февраля 2007г.) не

Дата _____	превышена.
Выдал _____ (подпись)	Теofilлин РД=0,4 ВРД=0,4
Получил _____ (подпись)	СД=1,2 ВСД=1,2
	Вывод. Дозы не завышены. ЛП изготавливать можно.
	Оформление основной этикетки “Внутреннее. Порошки” и предупредительных надписей “Беречь от детей” для стадии оформления (маркировки) - МУ от 4.07.97. Выписывают сигнатуру , рецепт остается в аптеке.

Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ

Кодеина фосфат – белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса, на воздухе выветривается, легко растворим в воде, мало растворим в спирте, очень мало растворим в эфире и хлороформе. Список Б хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Анальгезирующее (наркотическое) и противокашлевое средство.

Теofilлин – белый кристаллический порошок без запаха, мало растворим в воде, 95% спирте, эфире, хлороформе, легко растворим в горячей воде и горячем 95% спирте, растворим в кислотах и растворах щелочей. Список Б, хранение в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Спазмолитик.

Оборотная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы:	Дата ППК к рецепту № 4
Кодеина фосфата- $0,01 \times 6 = 0,06$	Codeini phosphatis 0,06
Теofilлина - $0,4 \times 6 = 2,4$	Theophyllini 2,4
Масса одной дозы порошка (развеска).	$m1 = 0,41 \quad N.6$
Развеска1 = $0,01 + 0,4 = 0,41$	Мобщ. = 2,46
Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $0,06 + 2,4 = 2,46$	Подписи:
Развеска2 = $2,46 : 6 = 0,41$	Изготовил _____
Следовательно развеска1 = развеска2	Расфасовал _____
	Проверил _____

Технология изготовления (с указанием названия стадий)

1. Измельчение и смешивание

На ВР-5 отвешивают 2,4г теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают в ступку 0,06г кодеина фосфата (ВР-1) у провизора- технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. Добавляют с капсулы теофиллин по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.

2. Дозирование. Массу порошков дозируют на ВР-1 по 0,41 числом 6.

3. Упаковка. Дозы порошка упаковывают в шесть воощенных капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 3 штуки.

4. Оформление (маркировка). На коробку наклеивают основную этикетку “Внутреннее. Порошки”, предупредительные надписи “Бережь от детей”, отдельный рецептурный номер, сигнатура.

Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий

1. Вещества выписаны в соотношении 1:40, т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большему” с учетом II закона термодинамики ($\Delta G = \Delta S \times \sigma$, $\Delta G \rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий.

2. Абсолютная потеря теофиллина в ступке №1 – 16 мг (0,016).

Относительная потеря теофиллина – $(0,016 \times 100 : 2,4) = 0,66\%$. Для уменьшения относительной потери кодеина фосфата, поры ступки затирают теофиллином.

Контроль на стадиях изготовления, контроль изготовленного препарата и контроль при отпуске (см. пример №1)

Анализ документации. Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. Имеется сигнатура.

Физический контроль. Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений (пр. №305 от 16.10.97 $\pm 5\%$ от развески 0,41).

0,41 – 100% $X = 0,02$ 0,41+0,02

X – 5% [0,39;0,43]

Возможны: опросный контроль (см. приказ № 751н от 26.10.2015), качественный и количественный анализ.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.

Методические указания по выполнению лабораторной работы № 3

для студентов фармацевтического факультета.

Тема «Порошки. Способы дозирования.

Приготовление простых и сложных порошков»

Цель. Уметь готовить простые и сложные порошки лекарственными веществами, отличающимися прописанным количеством и физико-химическими свойствами, и оценивать их качество. Уметь рассчитывать потери на затирание в порах ступки и обоснование последовательности введения ингредиентов в ступку.

Порошки – официальная твёрдая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельчённых веществ и обладающая свойством сыпучести.

Сложные порошки готовят с учётом свойств ингредиентов и их количеств.

Приготовление порошков состоит из следующих технологических операций:

- расчёт количества ингредиентов порошков;
- отвешивании ингредиентов;
- измельчение, смешивание;
- дозирование;
- упаковка и оформление к отпуску;
- оформление паспорта письменного контроля;
- оценка качества порошков.

Простые порошки.

При изготовлении простых порошков, которые перед употреблением необходимо растворять в воде, лекарственные вещества отпускают без предварительного растирания. Все другие порошки растирают до степени измельчения, указанной в ГФ XI.

Лекарственные вещества для присыпок растирают в мельчайший порошок и просеивают через шёлковое сито; 61 с размером отверстий 0,1 мм.

Технология простых неразделённых порошков сводится к отвешиванию лекарственных веществ, их измельчению (если необходимо)

и упаковке. Технология простых разделённых порошков включает ещё операцию дозирования.

Сложные порошки.

При изготовлении сложных порошков учитывают физико-химические свойства входящих ингредиентов и количества, в которых выписаны лекарственные вещества.

Основные правила приготовления сложных порошков следующие:

1. Приготовление сложных порошков начинают с выбора ступки, руководствуясь оптимальной загрузкой ступки.

2. Первыми в ступке измельчают:

- трудно порошкующиеся лекарственные вещества в присутствии спирта или эфира. Спирта берут 5 -10 капель на 1,0 г вещества, а эфира- 10 -15 капель;

- вещества, которые меньше теряются в порах ступки. Важно, чтобы потери лекарственного вещества, которое измельчается первым, не превысили допустимых норм отклонений, поэтому количество его должно быть достаточно большим.

3. Вторыми в ступку помещают вещества по принципу: от меньшего к большему. Если количество ингредиента, добавляемого вторым, составляет меньше 1/20 от первого, то в начале приготовления первый ингредиент помещают в ступку частично, чтобы соотношение 1: 20 в дальнейшем не было превышено.

4. Если вещества прописаны в равных или примерно равных количествах и при этом их физико-химические свойства, и потери в порах ступки близки, то их добавляют в ступку и измельчают вместе.

5. Если вещества прописаны в равных количествах, а их физико-химические свойства различны, то в начале измельчают крупнокристаллические вещества (магния сульфат, натрия хлорид, алюмо калиевые квасцы и др.), а потом мелкокристаллические.

6. Лекарственные вещества, содержащие большое количество кристаллизационной воды, в сложные порошки вводят в высушенном виде (натрия сульфат, магния сульфат и др.) во избежание спекания или, наоборот, отсырения смесей при хранении.

7. Легкоподвижные, «пылящие» вещества с малой объёмной массой (магния окись, магния карбонат, кальция карбонат и др.) добавляют в ступку в самую последнюю очередь. Их смешивание с остальными ингредиентами не должно быть продолжительным, иначе это может привести к излишним потерям «пылящих» лекарственных веществ.

В тех случаях, когда в рецепте совместно с «пылящими» выписано вещество, потери в порах ступки которого больше, то приготовление порошков нужно всё же начинать с «пылящего». При этом отвешивают всё его количество, в ступку помещают небольшую часть, достаточную для заполнения пор ступки, а остальное количество добавляют порциями в последнюю очередь, осторожно перемешивая.

8. Если в составе сложного порошка прописаны ядовитые или сильнодействующие вещества в количестве менее 0,05 г на всю массу, то должны быть использованы тритурации 1: 10 или 1: 100.

9.Красящие вещества (метиленовый синий, рибофлавин и др.) помещают в ступку между двумя слоями неокрашенного вещества, измельчают и смешивают до однородности. Порошки с красящими веществами готовят на отдельном рабочем месте.

10. Сложные порошки с окрашенными веществами (сухие экстракты, рутин и др.) готовятся по общим правилам.

11. Жидкие ингредиенты (настойки, жидкие экстракты) добавляют в конце смешивания, но могут быть использованы для измельчения трудно порошкуемых веществ.

Основные принадлежности, лекарственные средства.

Весы (технические и ручные) и набор разновесов к ним (большой и малый), ступки, бумажные пакеты и капсулы, шпатели, ножницы, этикетки и пр.; необходимые лекарственные вещества согласно прописям, избранным для проведения практической работы.

Задание 1. Приготовление сложных порошков с экстрактами, красящими, трудноизмельчаемыми веществами и полуфабрикатами

Способ приготовления порошков с экстрактами зависит от консистентных свойств экстракта, входящего в их состав. Если в состав сложных порошков входит сухой экстракт, их готовят по общим правилам.

Густые экстракты, обладая вязкой консистенцией, плохо распределяются в общей массе порошка и требуют специальных приёмов при отвешивании.

ПРИМЕР 1. Rp.: Extr. Belladonnae 0,01

Natrii hydrocarbonatis 0,25

Phenylis salicylatis 0,15

M.f. pulv

D.t d. N6

S. По1 порошку3 раза в день

Данная лекарственная форма – сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входит сильнодействующее (экстракт красавки) и трудноизмельчаемое (фенилсалицилат) вещества

Перед началом работы следует проверить разовую и суточную дозы экстракта красавки как сильнодействующего лекарственного средства. В состав порошков надо ввести густой экстракт красавки.

В ступке растирают 1.5 г натрия гидрокарбоната и выбирают на бумажную капсулу. Вырезают из фильтровальной бумаги два одинаковых кружка диаметром 2 см, которые помещают на однограммовые ручные весы и уравнивают (при необходимости обрезают

ножницами края более тяжелого кружка). 0,06 г густого экстракта красавки помещают на середину кружка фильтровальной бумаги так, чтобы не испачкать шнуры весов. Прибавляют ил удаляют экстракт только после снятия кружка с чашки весов. После взвешивания дозы пестиком прикасаются к экстракту, а бумагу с обратной стороны смачивают несколькими каплями 70% этилового спирта, в результате чего она легко отделяется. Экстракт остаётся на пестике. Затем экстракт растирают в ступке с 5-6 каплями 95% этилового спирта до образования однородной густой жидкости. После этого растирают 0,8 г фенолсалицилата и постепенно добавляют натрия гидрокарбонат.

Приготовленную смесь оставляют на воздухе на 5-10 минут, затем развешивают на 6 доз по 0,41 г и помещают в пергаментные капсулы.

Для удобства работы ГФ СССР разрешает густые экстракты, содержащие наркотические вещества, заменять растворами густых экстрактов в концентрации 1:2 в виде вводно-спиртоглицериновых растворов (6:1:3). Такие растворы густых экстрактов (*Extractum solutum*) хранят не больше 15 дней. На этикетках штангласов, где они хранятся, обозначают название раствора и число капель, которое соответствует 0,1 г исходного густого раствора.

ПРИМЕР 2. Для приготовления 20 г раствора густого экстракта красавки 1: 2 необходимо взять густого экстракта красавки 10 г, воды дистиллированной 6 г, спирта этилового 70 %, глицерина 5 г.

На тарирных весах отвешивают в фарфоровую чашку 10 г густого экстракта красавки и растирают пестиком с одинаковым количеством вводно-спиртоглицериновой жидкости. Приготовленный раствор переносят во флакон, на который наклеивают соответствующую этикетку.

Для калибрования эмпирического каплемера (пипетки) вносят в сухой взвешенный бюкс 20 капель полученного раствора, взвешивают (нужно взять среднее арифметическое пяти значений) и рассчитывают количество капель, соответствующих 0,1 г. исходного густого экстракта. Если, например, 20 капель полученного раствора (1:2) густого экстракта весят 0.5 г, то в 1 г раствора содержится 40 капель, а в 0,1 г раствора – 4 капли. Следовательно, 0,1 г густого экстракта красавки соответствует 8 каплям раствора густого экстракта. На этикетке обозначают: «0,1 г густого экстракта = 8 каплям».

Если в состав сложного порошка входит окрашенное вещество (некрасящее), то в ступку вначале вносят неокрашенные ингредиенты, а после их растирания добавляют окрашенное вещество.

Сложные порошки, в состав которых входят красящие вещества (акрихин, метиленовый синий, катарнина хлорид, плазмоцид и др.) или вещества с резким стойким запахом (йодоформ), готовят на отдельном столе, покрытом листом бумаги, который после работы осторожно сворачивают и сжигают. При работе используют отдельные весы, ступки, капсулатурки. Отвешивании веществ над листом бумаги производят аккуратно, без резких движений, способствующих распылению, и в таком месте, где нет сильного движения воздуха. Эти же предосторожности необходимо соблюдать во время смешивания и развешивания порошков. После работы все приспособления и приборы, соприкасавшиеся, с этими веществами, очищают и моют. Чашки весов вытирают ватой, слегка смоченной спиртом или эфиром.

Порошки с красящими, сильно пахнущими веществами ил с веществами, обладающими неприятным вкусом или раздражающими свойствами, назначают в желатиновых капсулах, что даёт возможность маскировать неприятный вкус или запах (хинин, экстракт мужского папоротника и др.), предохранить слизистые оболочки от раздражения или окрашивания (хлоралгидрат, акрихин, метиленовый синий и др.).

Задание 2. Расчет потерь на затираание и обоснование последовательности введения ингредиентов в ступку

Правила затираания пор ступки

1. В первую очередь поры ступки затирают инертными порошками (лактоза, сахароза, натрия хлорид, натрия сульфат и др.), выписанными в рецепте.
2. Если таковые отсутствуют, то затираание проводят крупнокристаллическими веществами, выписанными в рецепте, так как одновременно происходит их измельчение до заданного в ГФ размера частиц.
3. Если 1 и 2 отсутствуют, то затираание проводят веществом, относительные потери которого на затираание минимальны.
4. Если 1, 2 и 3 отсутствует, то рекомендуется затираание пор ступки инертным веществом, например, лактозой, которую потом удаляют.

ПРИМЕР 3. Расчет потерь на затираание и обоснование последовательности введения ингредиентов в ступку

Rp.: Bismuthi subnitratіs 15,0

Calcii lactatis 5.0

Misce ut fiat pulvis

Div. p.aeq. № 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день перед едой

1. Абсолютные потери на затираание в ступке № 1:

- кальция лактата - 0,012;

- висмута субнитрата - 0,042 (см. Приложение 3).

2. Общая масса прописанных ингредиентов равна 20,0 (5,0 + 15,0). Поэтому выбираем ступку № 6 (см. Приложение 1, графа «Оптимальная загрузка» = 18,0). Коэффициент ступки № 6 равен 10.

3. Вычисляем абсолютные потери на затираание ступки № 6 умножением абсолютных потерь на коэффициент ступки (10).

Абсолютные потери на затираание в ступке № 6:

- кальция лактата: $0,012 \cdot 10 = 0,12$;

- висмута субнитрата - $0,042 \cdot 10 = 0,42$.

4. Вычисляем относительные потери каждого ингредиента делением абсолютных потерь в ступке № 6 на массу ингредиента, умноженного на 100%.

Относительные потери на затирание в ступке № 6:

- кальция лактата - $0,12/5,0 \cdot 100 \% = 2,4 \%$;

- висмута субнитрата - $0,42/15 \cdot 100 \% = 2,8 \%$.

Вывод: первым в ступку загружают кальция лактат, так как относительные потери на затирание минимальны.

Задание 3. Приготовление сложных порошков с сильнодействующими лекарственными веществами. Проверка доз веществ списка «А» и «Б» в порошках для перорального, ректального и вагинального применения.

Разовые и суточные дозы веществ списков «А» и «Б» (ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ) проверяют с учетом возраста больного, пути введения и способа выписывания препарата.

Для детей в ГФ Х имеется специальная таблица высших разовых и суточных доз в зависимости от возраста (иногда от массы) ребенка. В случае завышения разовой и суточной доз веществ списков А или Б, при отсутствии специальных пометок врача, массу веществ пересчитывают, исходя из половины дозы, указанной в фармакопее, как высшая разовая.

ПРИМЕР 4:

Rp.: Codeini phosphatis 0,01

Theophyllini 0,4

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 6

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

Проверка доз веществ сп. А и Б, НЕО учетных веществ. Порошки выписаны распределительным способом.

Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1

СД=0,03 ВСД=0,3

Вывод. Дозы не завышены.

Масса кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06

(0,01 x 6).

Вывод: НЕО по одному рецепту 0,2; (пр. № 110 от 12 февраля 2007г.) не превышена.

Теофиллин РД=0,4 ВРД=0,4

СД=1,2 ВСД=1,2

Вывод. Дозы не завышены. ЛП изготавливать можно.

Приготовление сложных порошков с ядовитыми и наркотическими лекарственными веществами. Применение тритураций.

Если общее количество прописанного ядовитого или наркотического вещества меньше 0,05 г, то в соответствии с требованиями ГФ РФ для более точного отвешивания ядовитых и наркотических веществ, прописанных в количестве менее 0,05 г, пользуются тритурациями, т.е. заранее приготовленными смесями этих веществ с индифферентными веществами, например, молочным сахаром в соотношении 1:100 или 1:10. В первом случае 1 г тритурации соответствует 0,01 г ядовитого вещества, во втором – 0,1 г. Тритурации готовят в аптеке в количестве, достаточном для обеспечения примерно месячной потребности в них. Используемые вещества для приготовления тритурации должны быть сухими и максимально измельченными.

ПРИМЕР 5. Приготовление 10 г 1% тритурации атропина сульфата. В ступке растирают 10 г молочного сахара и выбирают его на бумажную капсулу. Ступку тщательно вытирают марлевой салфеткой. На бумажную капсулу отвешивают 9,9 г измельченного молочного сахара, из которого отбирают 0,1 г, помещают в ступку и смешивают с 0,1 г атропина сульфата. Затем постепенно добавляют остаток молочного сахара порциями 6 раз (0,1 + 0,2 + 0,4 + 0,8 + 1,6 + 3,2 и остальные 3,6 г = 9,9 г)

Для проведения визуального контроля веществ молочный сахар иногда окрашивают индифферентными красителями: эозином или индигокармином (1:100)

Хранят тритурацию, как ядовитое вещество, с соответствующей надписью на этикетке:

«Trituratio Atropini sulfatis 1:100 cum saccharo lactis

(0,01 Atropini sulfatis = 1,0 triturationis)

Дата. Подпись лица, изготовившего тритурацию.

Самостоятельная работа

Приготовить и оформить к отпуску следующие лекарственные формы, согласно вариантам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Вариант	Лекарственные формы
1.	<p>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</p> <p>Возьми: Метиленового синего 0,01 г, Глюкозы 0,3 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить шесть доз в желатиновых капсулах. Обозначить «По 1 капсуле 2 раза в день».</p> <p>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</p> <p>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</p> <p>Rp: Atropini sulfatis 0,0003 Papaverini hydrochloridi 0,04 Narii sulfatis 0,15 Anaesthesini 0,15 Misce fiat pulvis D.t.d. №30. S. По 1 порошку 3 раза в день.</p>
2.	<p>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</p> <p>Возьми: Тиамин бромид 0,03 г, Рибофлавина 0,15 г. Смешать приготовить порошок. Отпустить 7 доз в желатиновых капсулах. Обозначить «По одной капсуле 3 раза в день».</p>

2. Рассчитайте потери на затираание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.

3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.

Rp.: Rezerpini 0,0001

Papaverini hydrochloridi

Dibazoli ana 0,02

Kalii chloridi 0,3

Misce, fiat pulvis

Da tales doses N. 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

3.

1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).

Возьми: Экстракта красавки 0,015 г,

Кальция карбоната 0,5 г.

Смешать, приготовить порошок.

Отпустить 10 доз.

Обозначить «По одному порошку 2 раза в день».

2. Рассчитайте потери на затираание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.

3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.

Recipe: Codeini phosphatis 0,015

Dimedroli 0,02

Acidi acetylsalicylici 0,5

Acidi ascorbinici 0,3

Rutini 0,02

Calcii lactatis 0,01

Misce fiat pulvis

	Da tales doses Numero 10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.										
4.	<p>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</p> <p>Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1 г, Глюкозы 0,5 г, тиамина бромид 0,05 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить 10 доз. Обозначить «По одному порошку 2 раза в день».</p> <p>2. Рассчитайте потери на затирание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</p> <p>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</p> <table border="1"> <tr> <td>Rp.: Extracti Belladonnae</td><td></td></tr> <tr> <td>Papaverini hydrochloridi aa 0,015</td><td></td></tr> <tr> <td>Natrii hydrocarbonati 0,5</td><td></td></tr> <tr> <td>Misce, fiat pulvis.</td><td></td></tr> <tr> <td>Da tales doses № 12.</td><td></td></tr> </table> <p>Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.</p>	Rp.: Extracti Belladonnae		Papaverini hydrochloridi aa 0,015		Natrii hydrocarbonati 0,5		Misce, fiat pulvis.		Da tales doses № 12.	
Rp.: Extracti Belladonnae											
Papaverini hydrochloridi aa 0,015											
Natrii hydrocarbonati 0,5											
Misce, fiat pulvis.											
Da tales doses № 12.											
5.	<p>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</p> <p>Возьми: Метиленового синего 0,03 г, Натрия салицилата 0,3 г. Смешать, приготовить порошок. Отпустить восемь в желатиновых капсулах.</p>										

	<p>Обозначить «По1 капсуле 3 раза в день».</p> <p>2. Рассчитайте потери на затираание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</p> <p>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</p> <p>Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,03</p> <p>Dimedrol 0,01</p> <p>Euphyllini 0,005</p> <p>Sacchari 0,3</p> <p>Misce, ut fiat pulvis</p> <p>Da tales doses № 10</p> <p>Signa. По 1 порошку 2-3 раза в день</p>
6.	<p>1. Произведите расчеты и обоснуйте технологию получения прописи следующего состава, оформите лицевую сторону ППК. (см. Приложение 2).</p> <p>Возьми: Амидопирин 0,5 г,</p> <p>Анальгина 0,5 г,</p> <p>Фенобарбитала 0,05 г.</p> <p>Смешать, приготовить порошок.</p> <p>Отпустить 5 доз.</p> <p>Обозначить «По одному порошку на ночь».</p> <p>2. Рассчитайте потери на затираание в порах ступки и обоснуйте последовательность введения ингредиентов в ступку по выше указанному рецепту.</p> <p>3. Произведите проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках, выписанных распределительным способом.</p> <p>Rp: Phenobarbitali</p> <p>Papaverini hydrochloride</p> <p>Dibazoli ana 0,002</p> <p>Analgini 0,25</p> <p>Misce ut fiat pulvis</p>

Контрольные вопросы

1. Классификация порошков.
2. Приготовление простых недозированных и дозированных порошков.
3. Приготовление порошков с ядовитыми, сильнодействующими и другими веществами, отличающимися прописанными количествами. Отвешивание ядовитых веществ.
4. Тритурации и их приготовление. Сделать расчет для приготовления 5 г 1% тритурации скопаламина гидробромида.
5. Приготовление сложных порошков с ингредиентами неодинаковой степени измельченности.
6. Использование сит при приготовлении порошков.
7. Приготовление порошков с лекарственными веществами отличающихся по плотности и насыпной массе. Привести примеры.
8. Особенности приготовления порошков с окрашенными и красящими веществами.
9. Использование растворов экстрактов и их приготовление. Сделать расчет для приготовления 27 г раствора экстракта красавки.
10. Полуфабрикаты, с какой целью и как их используют для приготовления сложных порошков

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Название
7-Zip Свободная лицензия
Adobe Reader DC Свободная лицензия
Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095
Антивирус kaspersky endpoint security Лицензионный договор от 17.02.2021 № 203-20122401
Система электронного документооборота NauDoc Свободная лицензия

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем:

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

Название
Znaniy.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО 'Научно-издательский центр Инфра-М'. – Москва, 2011 - - URL: http://znaniy.com/catalog (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. http://znaniy.com/catalog/
IPRBooks. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / Общество с ограниченной ответственностью Компания 'Ай Пи Ар Медиа'. – Саратов, 2010 - . - URL: http://www.iprbookshop.ru/586.html - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является распространенным образовательным электронным ресурсом для высших и средних специальных учебных заведений, научно-исследовательских институтов, публичных библиотек, приобретающих корпоративный доступ для своих обучающихся, преподавателей и т.д. ЭБС включает учебную и научную литературу по направлениям подготовки высшего и среднего профессионального образования. http://www.iprbookshop.ru/586.html
ЭБС «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект : студенческая электронная библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . - URL: http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВО 3+) к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы, для СПО, ВО и аспирантуры. http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x
«Консультант врача» : электронная медицинская библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . - URL: http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Наша цель сделать профессиональное развитие в медицине комфортным, поэтому главная наша задача - удовлетворить потребности врачей и всех других медицинских работников в получении информации. По мере того, как изменяются потребности врачей, изменяемся и мы. http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x
Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - - URL: https://nab.rfl/ . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://nab.rfl/
Электронная библиотека: библиотека диссертаций : сайт / Российская государственная библиотека. – Москва : РГБ, 2003. - URL: http://diss.rsl.ru/?lang=ru . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. В соответствии с приказом генерального директора РГБ № 55 от 02.03.2012 г. пользователям Виртуальных читальных залов разрешен ЗАКАЗ на печать полных текстов диссертаций из ЭБД РГБ. При первом обращении к ресурсам ЭБД РГБ необходимо пройти регистрацию в виртуальном читальном зале РГБ. РОССИЙСКАЯ НАЦИОНАЛЬНАЯ БИБЛИОТЕКА (РНБ) : сайт / Российская национальная библиотека. - Москва : РНБ, 1998. - URL: http://nlr.ru/ . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. '... одна из крупнейших в мире и вторая по величине фондов в Российской Федерации – служит российской культуре и науке, хранит национальную память, способствует просвещению населяющих Россию народов и распространению идей гуманизма. ... В фондах Библиотеки хранится более 38,6 млн экз. произведений печати и иных информационных ресурсов, в том числе и на электронных носителях, доступных широкому кругу пользователей. Ежегодно РНБ посещает около 850 тыс. читателей, которым



Название
выдается до 5 млн изданий, к ее электронным ресурсам обращаются за год свыше 10 млн удаленных пользователей. ... Сохраняя культурную и историческую преемственность, верность библиотечным традициям, заложенным еще в Императорской Публичной библиотеке, РНБ сегодня — современное информационное учреждение, оснащенное новейшим оборудованием и своевременно отвечающее на насущные вызовы времени.' (цитата с сайта РНБ: http://nlr.ru/nlr_visit/RA1162/rnb-today) http://diss.rsl.ru/
eLIBRARY.RU. : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000. - . - URL: https://elibrary.ru/defaultx.asp . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Платформа eLIBRARY.RU была создана в 1999 году по инициативе Российского фонда фундаментальных исследований для обеспечения российским ученым электронного доступа к ведущим иностранным научным изданиям. С 2005 года eLIBRARY.RU начала работу с русскоязычными публикациями и ныне является ведущей электронной библиотекой научной периодики на русском языке в мире. https://elibrary.ru/defaultx.asp
CYBERLENINKA : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2014. - . - URL: https://cyberleninka.ru/ - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. КиберЛенинка - это научная электронная библиотека, построенная на парадигме открытой науки (Open Science), основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие междисциплинарных исследований, современного института научной рецензии, повышение цитируемости российской науки и построение инфраструктуры знаний. https://cyberleninka.ru/

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

Название
Znaniy.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО 'Научно-издательский центр Инфра-М'. – Москва, 2011 - - URL: http://znaniy.com/catalog (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. http://znaniy.com/catalog/
IPRBooks. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / Общество с ограниченной ответственностью Компания 'Ай Пи Ар Медиа'. – Саратов, 2010 - . - URL: http://www.iprbookshop.ru/586.html - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является распространенным образовательным электронным ресурсом для высших и средних специальных учебных заведений, научно-исследовательских институтов, публичных библиотек, приобретающих корпоративный доступ для своих обучающихся, преподавателей и т.д. ЭБС включает учебную и научную литературу по направлениям подготовки высшего и среднего профессионального образования. http://www.iprbookshop.ru/586.html
ЭБС «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект : студенческая электронная библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . - URL: http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВО 3+) к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы, для СПО, ВО и аспирантуры. http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x
«Консультант врача» : электронная медицинская библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . - URL: http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Наша цель сделать профессиональное развитие в медицине комфортным, поэтому главная наша задача - удовлетворить потребности врачей и всех других медицинских работников в получении информации. По мере того, как изменяются потребности врачей, изменяемся и мы. http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x



11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Кабинет аналитической химии; Лаборатория аналитической химии; Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типов (7-7-5) 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, дом № 197А, Учебный корпус № 7, фармацевтический факультет	Учебная мебель на 54 посадочных мест, доска, мультимедийное оборудование (проектор, экран), лабораторное оснащение, реактивы, пособия, рефрактометры, поляриметры, микроскопы, специальная литература, первоисточники, справочники	7-Zip Свободная лицензияAdobe Reader DC Свободная лицензияMicrosoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095Антивирус kaspersky endpoint security Лицензионный договор от 17.02.2021 № 203-20122401Система электронного документооборота NauDoc Свободная лицензия
Помещения для самостоятельной работы. Читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.	Переносное мультимедийное оборудование, доска, мебель для аудиторий, компьютерный класс на 15 посадочных мест, оснащенный компьютерами Pentium с выходом в Интернет	7-Zip Свободная лицензияAdobe Reader DC Свободная лицензияMicrosoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095Антивирус kaspersky endpoint security Лицензионный договор от 17.02.2021 № 203-20122401Система электронного документооборота NauDoc Свободная лицензия

