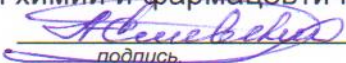


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
  
А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

15.06.2020

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.Б.02 АПТЕЧНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. Шифр и наименование направления подготовки/специальности:

\_\_\_\_\_ 33.08.01 Фармацевтическая технология \_\_\_\_\_

2. Профиль подготовки/специализации:

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма обучения: \_\_\_\_\_ очная \_\_\_\_\_

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Полковникова Юлия Александровна, к.фарм.н.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 25.05.2020 Пр. № 1500-08-04

8. Учебный год: \_2020/21

Семестры: \_\_1,2\_\_\_\_\_

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

**Цель** обучения провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» по программе ординатуры является совершенствование уровня профессиональных теоретических и практических знаний, навыков и умений, дающее право на самостоятельную профессиональную деятельность и способствующее более глубокому осознанию взаимосвязи разработки, производства, оценки, нормирования, хранения и особенностей применения лекарственных средств в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних предприятий.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- *углубление теоретических знаний* в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- *дальнейшее формирование умения* по совершенствованию, оптимизация способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
- *приобретение и совершенствование навыков* управления технологическим процессом изготовления и производства лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов;
- *приобретение и совершенствование умения* по обоснованию, выбору и использованию наиболее рациональных лекарственных форм, которые обеспечивают максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к циклу базовых дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности «Фармацевтическая технология». Данная дисциплина является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) Программ ординатуры.

Дисциплина базовой части «Аптечная фармацевтическая технология» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 и 2 семестрах, по дисциплине предусмотрен дифференцированный зачет (1 семестр) и экзамен (2 семестр). Одной из актуальных проблем в области лекарственного обеспечения населения является изготовление лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Аптечная фармацевтическая технология» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-технолога, специализирующегося в области изготовления лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: промышленная фармацевтическая технология, организация фармацевтической деятельности, фармацевтическая химия и фармакогнозия, фармакология, фармацевтическая информатика, фармацевтическая экология. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные по итогам освоения ООП специалитета 33.05.01 «Фармация»:

Знания:

- Положений нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- Методов анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
- Требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- Требований к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

- Требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
- Информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- Требований охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Нормативно-правовых актов по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
- Правил изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
- Физико-химических и органолептических свойств лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- Основ микробиологии
- Основ биофармации
- Номенклатуры современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- Санитарно-эпидемиологических требований
- Правила применения средств индивидуальной защиты

#### Умения:

- Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- Готовить все виды лекарственных форм
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
- Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- Применять средства индивидуальной защиты

#### Навыки

- Подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
- Выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
- Изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
- Осуществления упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

- Ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- Ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в аптеках;</li> <li>-номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</li> <li>-технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в условиях аптеки;</li> <li>--правила охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>-фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении лекарственных форм;</li> <li>-фармацевтические несовместимости и пути их устранения.</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-оформлять документацию установленного образца по изготовлению лекарственных средств из аптеки;</li> <li>-соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>-проводить необходимые расчеты при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>-выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>-выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>-оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</li> <li>-выявлять фармацевтические несовместимости в прописях рецептов и предотвращать их.</li> </ul> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>--основными навыками проведения технологических процессов изготовления лекарственных средств различных лекарственных форм;</li> <li>-навыками предотвращения фармацевтических несовместимостей</li> </ul>
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных	Знать

	<p>средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>основную действующую НД в области контроля качества ЛС; включая постадийный контроль при изготовлении, контроль готовой продукции; контроль при отпуске;</p> <p> типовые расчетные формулы, применяемые при проведении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>правила использования основных приборов и оборудования;</p> <p>Уметь грамотно и профессионально, согласно требованиям НД и с использованием необходимого оборудования, провести контроль качества изготавливаемых ЛС;</p> <p>Владеть навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов испытаний, предусмотренных для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки;</p>
--	---	--

**12 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах 9/324**

**Форма промежуточной аттестации** зачет с оценкой, экзамен

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия				...
в том числе:	лекции	28	14	14
	практические	100	50	50
	лабораторные			
	индивидуальные консультации	20	10	10
Самостоятельная работа		140	106	34
в том числе: курсовая работа (проект)				
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)		36		36
Итого:		324	180	144

#### 13.1 Содержание дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Лекции</b>		
1	Нормирование условий и технологического процесса приготовления	Фармацевтическая технология, ее цель и основные задачи, современное состояние и перспективы развития. Основные понятия и термины технологии

	лекарственных препаратов	<p>лекарственных препаратов. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Право на приготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
2	Фармацевтическая несовместимость.	<p>Фармацевтическая несовместимость. Классификация несовместимостей. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей в лекарственных формах.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
3	Современное состояние технологии изготовления твердых лекарственных форм. Организация изготовления.	<p><i>Твердые лекарственные формы. Технология изготовления порошков. Измельчение и смешивание. Особенности производства порошков. Несовместимости в твердых лекарственных формах.</i></p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
4	Современное состояние технологии изготовления жидких лекарственных форм. Организация изготовления.	<p><i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i>  Растворы истинные. Особые случаи растворения. Интенсификация процесса растворения. Фильтрование, фильтры и фильтрующие материалы. Изготовление многокомпонентных микстур, концентрированных и стандартных растворов, растворов на неводных растворителях. Особенности технологии изготовления микстур с использованием концентрированных растворов и других жидких ингредиентов. Особенности технологии растворов для наружного и внутреннего применения, изготавливаемых на неводных растворителях и растворов высокомолекулярных соединений. Расчеты, контроль качества.  <i>Ароматные воды и сиропы.</i> Характеристика, назначение, технология приготовления в аптеке. Особенности технологии промышленного производства ароматных вод и сиропов. Технологическая и аппаратурная схема производств.  <i>Эмульсии и суспензии</i> как гетерогенные системы. Характеристика, классификация, виды устойчивости. Факторы, характеризующие стабильность. Технология изготовления суспензий и эмульсий в условиях аптеки. Технологические схемы получения.  <i>Фитопрепараты.</i>  Особенности технологии аптечного изготовления. Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного</p>

		<p>сырья. Требования к лекарственному растительному сырью и экстрагентам. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья – настои. Несовместимости в жидких лекарственных формах.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
5	<p>Современное состояние технологии изготовления лекарственных форм, обладающих упруго-вязкопластичными свойствами. Организация изготовления</p>	<p><i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязкопластичными свойствами. Мази, суппозитории.</i> Особенности технологии изготовления мазей и суппозитория в условиях аптеки. Несовместимости в мягких лекарственных формах.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)</p>
6	<p>Современное состояние технологии изготовления стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм. Организация изготовления</p>	<p><i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i> Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Организация работы в асептических условиях. Особенности технологии изготовления растворов для инъекций, ведение журналов контроля качества воды для инъекций и изготовленных препаратов. Общие требования к инъекционным и инфузионным растворам. Дополнительные требования к растворам для инфузий. Особенности технологии изготовления офтальмологических лекарственных форм (мазей, капель), лекарственных форм для детей, лекарственных препаратов с антибиотиками в условиях аптеки. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций и исходным веществам. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)</p>
7	<p>Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	<p>Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)</p>
<b>2. Практические занятия</b>		

1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	<p>Фармацевтическая технология, ее цель и основные задачи, современное состояние и перспективы развития. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Право на приготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
2	Пути преодоления фармацевтических несовместимостей.	<p>Фармацевтическая несовместимость. Классификация несовместимостей. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей в лекарственных формах.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
3	Технологические аспекты твердых лекарственных форм.	<p><i>Твердые лекарственные формы. Технология изготовления порошков.</i> Измельчение и смешивание. Особенности производства порошков. Несовместимости в твердых лекарственных формах.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
4	Технологические аспекты лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой.	<p><i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i> Растворы истинные. Особые случаи растворения. Интенсификация процесса растворения. Фильтрование, фильтры и фильтрующие материалы. Изготовление многокомпонентных микстур, концентрированных и стандартных растворов, растворов на неводных растворителях. Особенности технологии изготовления микстур с использованием концентрированных растворов и других жидких ингредиентов. Особенности технологии растворов для наружного и внутреннего применения, изготавливаемых на неводных растворителях и растворов высокомолекулярных соединений. Расчеты, контроль качества.</p> <p><i>Ароматные воды и сиропы.</i> Характеристика, назначение, технология приготовления в аптеке. Особенности технологии промышленного производства ароматных вод и сиропов. Технологическая и аппаратная схема производств.</p> <p><i>Эмульсии и суспензии</i> как гетерогенные системы. Характеристика, классификация, виды устойчивости. Факторы, характеризующие стабильность. Технология изготовления суспензий и эмульсий в условиях аптеки. Технологические схемы получения.</p>



		<p><i>Фитопрепараты.</i>          Особенности технологии аптечного изготовления. Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Требования к лекарственному растительному сырью и экстрагентам.          Водные извлечения из лекарственного растительного сырья – настои.          Несовместимости в жидких лекарственных формах.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
5	Технологические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.	<p><i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази, суппозитории.</i>          Особенности технологии изготовления мазей и суппозитория в условиях аптеки.          Несовместимости в мягких лекарственных формах.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)</p>
6	Технологические аспекты лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.	<p><i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i>          Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Организация работы в асептических условиях. Особенности технологии изготовления растворов для инъекций, ведение журналов контроля качества воды для инъекций и изготовленных препаратов. Общие требования к инъекционным и инфузионным растворам. Дополнительные требования к растворам для инфузий. Особенности технологии изготовления офтальмологических лекарственных форм (мазей, капель), лекарственных форм для детей, лекарственных препаратов с антибиотиками в условиях аптеки.          Требования, предъявляемые к растворам для инъекций и исходным веществам. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)</p>
7	Технологические аспекты изготовления возрастных лекарственных форм: детские и гериатрические лекарственные препараты.	<p>Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр»</p>

		<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)
	<b>3. Индивидуальные консультации</b>	
1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	<p>Нормирование состава прописей лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
2	Пути преодоления фармацевтических несовместимостей.	<p>Фармацевтическая несовместимость. Классификация несовместимостей. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей в лекарственных формах.</p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
3	Технологические аспекты твердых лекарственных форм.	<p><i>Твердые лекарственные формы. Технология изготовления порошков. Измельчение и смешивание. Особенности производства порошков. Несовместимости в твердых лекарственных формах.</i></p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
4	Технологические аспекты лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой.	<p><i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Растворы истинные. Ароматные воды и сиропы. Фитопрепараты. Несовместимости в жидких лекарственных формах.</i></p> <p>Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a></p>
5	Технологические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязкопластичными свойствами.	<p><i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязкопластичными свойствами. Мази, суппозитории. Особенности технологии изготовления мазей и суппозитория в условиях аптеки. Несовместимости в мягких лекарственных формах.</i></p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)</p>
6	Технологические аспекты лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.	<p><i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Организация работы в асептических условиях. Особенности технологии изготовления растворов для инъекций, ведение журналов контроля качества воды для инъекций и изготовленных препаратов. Общие требования к инъекционным и инфузионным растворам.</i></p>

		ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)
7	Технологические аспекты изготовления возрастных лекарственных форм: детские и гериатрические лекарственные препараты.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.  ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п / п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)					
		Лекции	Практические	Индивидуальные консультации	Самостоятельная работа	Контроль	Всего
1	Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов	2			8		10
2	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии		4		12		16
3	Фармацевтическая несовместимость.	2			14		16
4	Пути преодоления фармацевтических несовместимостей.		6	2	8		16
5	Современное состояние технологии изготовления твердых лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	4			18		22
6	Технологические аспекты твердых лекарственных форм.		12	4	12		28
7	Современное состояние	6			18		24

	технологии изготовления лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.						
8	Технологические аспекты лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой.		28	4	14		46
9	Современное состояние технологии изготовления лекарственных форм, обладающих упруго-вязкопластичными свойствами.. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	6			4	6	16
10	Технологические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязкопластичными свойствами.		20	4	8	6	38
11	Современное состояние технологии изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	6			12	6	24
12	Технологические аспекты лекарственных форм, требующих асептических		24	4		6	34

	условий изготовления.						
1 3	Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.	2			8	6	16
1 4	Технологические аспекты изготовления возрастных лекарственных форм: детские и гериатрические лекарственные препараты.		6	2	2	6	16
	Итого:	28	100	20	140	36	324

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельной работы.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Обучение ординаторов осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru) созданы 2 курса: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846> и <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850>, в которых размещены лекционный материал, материал к каждому практическому занятию. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Лекционный материал подается в форме проблемных лекций, лекции-визуализации. На лабораторных занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической технологии.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, и освоить практические умения по каждому разделу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования

наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности ординатора (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для ординаторов и преподавателей.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических навыков на контактных лабораторных занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой теоретических знаний и практических умений и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета с оценкой в 1 семестре и экзамена во 2 семестре.

На каждом занятии ординаторам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	4
1	Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
2	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
3	Фармацевтическая несовместимость.	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
4	Пути преодоления фармацевтических несовместимостей.	практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве

5	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
6	Технологические аспекты твердых лекарственных форм.	практическое занятие,	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
7	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
8	Технологические аспекты лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой.	практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
9	Современное состояние технологии изготовления лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
10	Технологические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.	практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
11	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
12	Технологические аспекты лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.	практическое занятие,	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
13	Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция,
14	Технологические аспекты изготовления возрастных лекарственных форм: детские и гериатрические лекарственные препараты.	практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины**

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов. Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А., Брежнева Т.А., Сливкин А.И., Чупандина Е.Е. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 471 с

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк (мл.), А. С. Беленова, Н. А. Дьякова ; под ред. И. И. Краснюка (ст.) .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 556 с.
3	Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : гриф Минобрнауки России. Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия для ординаторов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология". / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-2529-9 .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html</a> >.
4	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : гриф Минобрнауки России. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1805-5 .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html</a> >.
5	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. Режим доступа <a href="http://femb.ru/feml">http://femb.ru/feml</a>
6	Дзюба В.Ф. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008. – 280 с.
7	Жидкие лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2007. – 288 с.
8	Приказ МЗ СР РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.02.2020).
9	Приказ Минздрава России № 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
10	Приказ Минздрава России № 54н от 01.08.2012 «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а так же правил оформления». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
11	Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.14. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
12	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
13	Приказ МЗ РФ №4н от 14.01.2019 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные



	препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 25.06.2020).
--	---

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
15	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
16	Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a>
17	ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)

#### 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

18	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с.
19	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология : методическое пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова, Т. А. Брежнева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 44 с. — 2,8 п.л. — <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf</a> >.

#### 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий:

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 406, 407).
3. ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
5. Электронный образовательный портал Moodle. На сайте [www.edu.vsu](http://www.edu.vsu) созданы курсы: онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846> и ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020), в которых размещена учебная и научная литература по курсу, теоретический материал, ситуационные задачи, тестовые задания, материалы для проведения текущих/промежуточных аттестаций.

#### 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта (с указанием номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)
---	---

Учебное помещение для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 4 этаж
Учебное помещение для проведения практических занятий: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы и промежуточной аттестации): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc. интернет-браузер Mozilla Firefox , Libra Office 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
<b>ПК-1</b> готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<b>знать:</b> -нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в аптеках; -номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; -технология изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в условиях аптеки; --правила охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных средств; -фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении лекарственных форм; -фармацевтические несовместимости и пути их устранения.	Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина.  Фармацевтическая несовместимость. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Твердые лекарственные формы.	Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4 Комплект КИМ №5 Комплект КИМ №6  www.edu.vsu.ru

		<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
--	--	---	--

	<p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-оформлять документацию установленного образца по изготовлению лекарственных средств из аптеки;</li> <li>-соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>-проводить необходимые расчеты при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>-выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>-выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>-оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</li> <li>-выявлять фармацевтические несовместимости в прописях рецептов и предотвращать их.</li> </ul>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-</p>	<p>Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4 Комплект КИМ №5 Комплект КИМ №6</p> <p><a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a></p>
--	---	--	--

		<p>пластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
	<p>владеть:  --основными навыками проведения технологических процессов изготовления лекарственных средств различных лекарственных форм; -навыками предотвращения фармацевтических несовместимостей;</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Лекарственные формы,</p>	<p>Комплект КИМ №1  Комплект КИМ №2  Комплект КИМ №3  Комплект КИМ №4  Комплект КИМ №5  Комплект КИМ №6</p> <p><a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a></p>

		<p>обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
<p><b>ПК-2</b> готовность к обеспечению качества лекарственных средств при производстве и изготовлении</p>	<p>Знать основную действующую НД в области контроля качества ЛС; включая постадийный контроль при изготовлении, контроль готовой продукции; контроль при отпуске;</p> <p> типовые расчетные формулы, применяемые при проведении контроля качества лекарственных средств; правила использования основных приборов и оборудования;</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. Лекарственные формы.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p>	<p>Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4 Комплект КИМ №5 Комплект КИМ №6</p> <p><a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a></p>

		<p>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
	<p>Уметь грамотно и профессионально, согласно требованиям НД и с использованием необходимого оборудования, провести контроль качества изготавливаемых ЛС;</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Современное состояние технологии</p>	<p>Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4 Комплект КИМ №5 Комплект КИМ №6</p> <p><a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a></p>

		<p>изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, обладающие упруго-вязкопластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
	<p>Владеть навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная</p>	<p>Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2</p>



	<p>испытаний, предусмотренных для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки;</p>	<p>дисциплина.          Нормативная и технологическая документация.          Фармацевтическая несовместимость.          Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.          Твердые лекарственные формы.</p> <p>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства.          Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	<p>Комплект КИМ №3          Комплект КИМ №4          Комплект КИМ №5          Комплект КИМ №6</p> <p><a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a></p>
<p><b>Промежуточная аттестация №1</b></p>		<p>Комплект КИМ №3  <a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a></p>	

**19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации**

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Аптечная фармацевтическая технология».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Аптечная фармацевтическая технология».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными ДНД по аптечной фармацевтической технологии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере изготовления лекарственных средств.
5. Владеть навыками обоснования и проведения технологического процесса изготовления лекарственных форм в соответствии с требованиями ДНД по аптечной фармацевтической технологии.

Сочетание указанных пяти показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на текущих и промежуточных аттестациях:

<b>Критерии оценивания компетенций</b>	<b>Уровень сформированности компетенций</b>	<b>Шкала оценок</b>
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	<b>Отлично</b>
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе ординатор допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	<b>Хорошо</b>
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	<b>Удовлетворительно</b>
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	<b>Неудовлетворительно</b>

### **19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации № 1**

- 1 Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы.
- 2 Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применения.
3. Требования ГФ, предъявляемые к порошкам.
4. Стадии технологии порошков, их характеристика и обоснование.
5. Весы, применяемые в аптечной практике. Метрологические характеристики весов.
6. Правила взвешивания сыпучих веществ.
7. Измельчение лекарственных веществ. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения порошков.
8. Влияние степени дисперсности, величины удельной поверхности и свободной поверхностной энергии лекарственных веществ на терапевтическую эффективность порошков.
9. Правила приготовления простых порошков.
10. Правила приготовления сложных порошков.
  - с ингредиентами, прописанными в разных количествах;
  - в зависимости от физико-химических свойств входящих лекарственных веществ: (кристаллические и аморфные, отличающиеся плотностью, имеющие малую объемную массу (легкоподвижные, «пылящие»).
11. Средства малой механизации, используемые при изготовлении порошков.
12. Упаковка порошков и оформление их к отпуску.
13. Оценка качества порошков.
14. Правила прописывания ядовитых, наркотических и сильнодействующих веществ, порядок их хранения, применения и отпуска в соответствии с требованиями нормативной документации.
15. Перечень наркотических веществ и нормы их единократного отпуска.
16. Правила приготовления сложных порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами.
17. Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
18. Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.
- 19 Особенности оформления паспорта письменного контроля на рецепты, содержащие вещества списка А.
20. Особенности приготовления порошков с красящими лекарственными веществами, их упаковка.
21. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
22. Особенности работы при приготовлении порошков с пахучими веществами.
23. Особенности приготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.
24. Характеристика полуфабрикатов, используемых при изготовлении порошков.
25. Технология сложных порошков с использованием полуфабрикатов.
26. Частная технология порошков: изготовление порошков с жидкими лекарственными средствами. Порошки из полуфабрикатов.
27. Сборы: характеристика и классификация, способы прописывания сборов.
- 28 Приготовление сборов, оценка качества, хранение и отпуск сборов.
29. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
30. Биофармацевтические аспекты твёрдых лекарственных форм.

#### **Перечень вопросов к текущей аттестации № 2**

1. Характеристика эмульсий. Теоретические основы образования эмульсий (в т.ч. синергизм и антогонизм эмульсий; факторы, влияющие на стабильность эмульсий).

2. Классификация жидких лекарственных форм. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм. Технологические стадии приготовления жидких лекарственных форм. Оценка качества и оформление жидких лекарственных препаратов к отпуску.
3. Растворы (общая характеристика растворов). Водные растворы, концентрированные растворы (приготовление ЖЛФ с использованием концентрированных растворов).
4. Стандартные фармакопейные растворы. Неводные растворы.
5. Растворы высокомолекулярных соединений (характеристика, классификация, ВМС, свойства). Приготовление растворов неограниченно набухающих ВМС.
6. Коллоидные растворы (характеристика, приготовление растворов защищённых коллоидов, растворы полуколлоидов).
7. Суспензии (характеристика, факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем, закон Стокса).
8. Суспензии. Характеристика, способы приготовления суспензий. Оценка качества, хранение и совершенствование суспензий.
9. Характеристика настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ.
10. Технология водных извлечений. Особенности технологии настоев из алкалоидсодержащего сырья, из сырья, содержащего сердечные гликозиды.
11. Особенности изготовления водных извлечений из растительного сырья, содержащего эфирные масла, антрагликозиды, сапонины, дубильные вещества.
12. Характеристика и технология слизей. Введение лекарственных веществ в водные извлечения.
13. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов. Введение лекарственных веществ в водные извлечения.

### **Перечень вопросов к текущей аттестации № 3**

1. Дайте определение мазям как лекарственной формы.
2. Как классифицируют мази?
3. Какие требования предъявляются к мазям?
4. Как классифицируют основы для мазей?
5. Дайте характеристику основам, применяемым в технологии мазей.
6. Перечислите технологические стадии приготовления мазей с различными дисперсными системами.
7. В каких случаях образуются мази-растворы, мази суспензионного или эмульсионного типа?
8. Перечислите технологические приемы изготовления мазей-сплавов, мазей-растворов.
9. В какой последовательности и при какой температуре вводят в мази летучие вещества?
10. Какой концентрации готовят мазь, если нет об этом указаний в рецепте?
11. Перечислите линименты и мази, включенные в ГФ.
12. Как готовят линименты с летучими растворителями, какова техника безопасности при их изготовлении и хранении?
13. В чем особенность технологии суспензионных мазей? В каких случаях и с какой целью при изготовлении мазей используют вспомогательную жидкость?
14. Какие мази называют пастами? Каковы особенности технологии паст?
15. Как классифицируют пасты?
16. Каким принципом руководствуются при выборе растворителя для введения лекарственных веществ в основу?
17. Как вводят в дерматологические мази цинка сульфат и резорцин, почему?
18. Изложите принцип технологии зубоврачебных паст.
19. Как определяют размер частиц в мазях?
20. Какие факторы влияют на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей суспензионного типа?

21. Какие эмульгаторы используют в технологии мазей?
22. Какие эмульгаторы стабилизируют эмульсии масло/вода? Приведите примеры.
23. Что такое гидрофильно-липофильный баланс (ГЛБ) и каково его значение?
24. Как определяется тип эмульсий?
25. Как вводят гидрофильные и гидрофобные лекарственные вещества
26. в эмульсионные основы?
27. Каков состав и как готовят консистентную эмульсионную основу?
28. В каких мазях фармакопея разрешает заменять свиной жир консистентной эмульсионной основой?
29. В каких случаях целесообразно применение углеводородных основ? Обоснуйте ответ.
30. Какой компонент обязательно входит в состав гидрофильно-гидрофобных основ, каково его значение?
31. Чем отличаются эмульсионные основы от абсорбционных?
32. Какой тип мази на основе «вазелин» образуют следующие лекарственные вещества: камфора, раствор адреналина гидрохлорида 0,1%, ихтиол, цинка оксид, фурацилин?
33. Какой тип дисперсной системы образуют ниже перечисленные вещества при введении их в состав желатино-глицеринового геля: цинка оксид, жидкость Бурова, глицерин, метилурацил, ланолин безводный?
34. В чем отличие мазей гетерогенных от гомогенных?
35. Сравнить эмульсионные мази типа масло/вода и вода/масло.
36. Что необходимо учитывать при расчете количества воды для растворения лекарственных веществ?
37. Как следует поступать при введении гидрофильных жидкостей в основу, в которой отсутствует эмульгатор?
38. Какие лекарственные вещества требуют особенного подхода при введении в основу?
39. Какие вещества и почему вводят в состав мазей по типу суспензии, несмотря на их растворимость в воде?
40. Как оформляют к отпуску мази?
41. Как оценивают качество приготовленных мазей?
42. Дайте определение и охарактеризуйте суппозитории как лекарственную форму.
43. Как классифицируют суппозитории в зависимости от назначения?
44. Каковы положительные и отрицательные стороны суппозитория как лекарственной формы? Достоинства и недостатки ректального пути введения лекарственных веществ.
45. Почему ограничиваются нижний и верхний пределы массы суппозитория?
46. Какие требования предъявляет ГФ XIV к суппозиториям?
47. Какова масса отдельных видов суппозитория? Как рассчитывать количество основы для суппозитория при отсутствии указаний в рецепте?
48. Назовите, какой геометрической формы могут быть ректальные и вагинальные суппозитории. Какие формы суппозитория более рациональны, и почему?
49. Каковы особенности приготовления суппозитория с ядовитыми и сильнодействующими веществами? Чем вызвана необходимость проверки доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в суппозиториях?
50. Какими способами прописывают суппозитории?
51. Назовите способы изготовления суппозитория.
52. Перечислите требования, предъявляемые к основам для суппозитория. Приведите классификацию основ.
53. Перечислите основные показатели качества гидрофобных основ, применяемых для изготовления суппозитория.
54. Дайте характеристику масла какао как основы для суппозитория (химическая природа, свойства, достоинства и недостатки, условия хранения).
55. Какие основы могут быть использованы для изготовления суппозитория методом выливания? Дайте их характеристику (химическая природа, свойства и недостатки, условия хранения).
56. Перечислите стадии изготовления суппозитория методом выкатывания.

57. Из каких стадий складывается процесс изготовления суппозитория методом выливания?
58. Как подготовить формы для изготовления суппозитория методом выливания?
59. Как вводят лекарственные вещества в гидрофобную основу?
60. Каковы особенности введения лекарственных веществ в гидрофильную основу?
61. Как рассчитать количество основы для приготовления палочек?
62. В каких случаях учитывают объем, занимаемый лекарственным веществом?
63. Дайте определение коэффициента замещения.
64. Дайте определение обратного заместительного коэффициента. Как его можно определить практически?
65. Перечислите основные показатели качества суппозитория.
66. Как определить среднюю массу суппозитория, каковы нормы допустимых отклонений?
67. Как определить температуру плавления и время полной деформации суппозитория на гидрофобных основах?
68. Как определить время растворения суппозитория на гидрофильных
69. основах?
70. Каковы особенности упаковки, оформления и отпуска суппозитория?
71. Какие факторы влияют на высвобождение лекарственных веществ из суппозитория?
72. Какие свойства основ влияют на интенсивность высвобождения и всасывания лекарственных веществ в прямой кишке?

#### **Перечень вопросов к текущей аттестации № 4**

1. Лекарственные формы, требующие изготовления в асептических условиях. Обеспечение асептических условий в аптеках. Обработка флаконов, пробок, вспомогательных материалов и ее значение для обеспечения качества растворов для инъекций. Стерилизация воздуха.
2. Лекарственные формы для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций по ГФ, и их обоснование.
3. Пирогенные вещества. Причины пирогенности растворов для инъекций. Контроль пирогенности растворов для инъекций. Способы обеспечения апиrogenности.
4. Вода для инъекций, условия получения и хранения, аппаратура, контроль качества, хранение. Неводные растворители, их характеристика, примеры использования.
5. Требования к лекарственным веществам, используемым для приготовления лекарственных форм для инъекций.
6. Стадии приготовления растворов для инъекций, значение каждой стадии для реализации требований, предъявляемых к растворам для инъекций.
7. Аппаратура, используемая при приготовлении растворов для инъекций на стадиях растворения, фильтрования, стерилизации, укупорки флаконов.
8. Стабилизация растворов для инъекций. Факторы, влияющие на устойчивость. Обеспечение устойчивости растворов солей слабых оснований и сильных кислот, обоснование, примеры. Обеспечение устойчивости растворов солей сильных оснований и слабых кислот, обоснование, примеры.
9. Обеспечение устойчивости растворов легкоокисляющихся веществ, обоснование, примеры.
10. Особенности приготовления растворов глюкозы, обоснование, примеры. Особенности приготовления растворов натрия гидрокарбоната, обоснование.
11. Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы. Требования, предъявляемые к фильтровальным материалам, новые фильтровальные материалы из синтетических волокон.
12. Фильтры: глубинные и мембранные, комбинированные, стеклянные. Особенности фильтрования натрия салицилата и других производных фенола.
13. Сравнительная характеристика способов стерилизации растворов для инъекций.
14. Правила по технике безопасности при работе со стерилизаторами.

15. Изотонические и плазмозамещающие инфузионные растворы, предъявляемые к ним требования. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ (по Вант-Гоффу, Раулю, изотоническому коэффициенту).
16. Глазные лекарственные формы. Требования, предъявляемые к глазным каплям, глазным мазям, их обоснования.
17. Способы обеспечения качества глазных капель и примочек. Способы обеспечения стабильности глазных капель и примочек, обоснование, примеры.
18. Способы обеспечения комфортности глазных растворов, обоснование. Способы обеспечения стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки, , примеры.
19. Глазные капли с пролонгированным действием, механизм действия пролонгаторов.
20. Регламентация приготовления растворов для инъекций и глазных капель в ГФ, приказы, инструкции МЗ РФ.
21. Глазные мази, особенности их приготовления.
22. Особенности приготовления лекарственных форм с антибиотиками.
23. Приготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
24. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения.
25. Характеристика и классификация методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм.
26. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств.
27. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Характеристика и область применения.
28. Химическая стерилизация. Характеристика и область применения.
29. Стерилизующая фильтрация. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные фильтры.
30. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль апиrogenности растворов для инъекций.
31. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций.
32. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.
33. Вода для инъекций, требования к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции.
34. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.
35. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.
36. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Требования нормативной документации, регламентирующей технологию инъекционных растворов.
37. Стабилизация инъекционных растворов. Основные принципы.
38. Характеристика химических и физических способов стабилизации инъекционных растворов.
39. Стабилизация растворов для инъекций, в которых протекают реакции гидролиза.
40. Стабилизация растворов для инъекций, в которых протекают реакции окисления.
41. Стабилизаторы – антиоксиданты и отрицательные катализаторы. Характеристика. Номенклатура.
42. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты.
43. Изотонирование инъекционных растворов. Расчеты изотонических концентраций с использованием эквивалента по натрия хлориду, криоскопического метода (закон Рауля) и на основании закона Вант-Гоффа.
44. Стерилизация инъекционных растворов. Оценка качества растворов для инъекций.
45. Инфузионные и противошоковые растворы, приготовляемые в аптеках. Классификация и характеристика.
46. Совершенствование инъекционных растворов как лекарственной формы.

47. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним.
48. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним.
49. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель.
50. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.
51. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель.
52. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества.
53. Совершенствование глазных лекарственных форм.
54. Антибиотики, их физико-химические свойства. Технология различных лекарственных форм с антибиотиками.

### **Перечень вопросов к дифференцированному зачету**

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Технологические стадии изготовления и постадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.

7. Жидкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды и как дисперсных систем. Примеры.

8. 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 (химический, бактериологический).

9. 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.

10. Водные растворы. Характеристика как лекарственной формы. Способы выписывания и обозначения концентрации растворов в рецептах. Технология и поэтапный контроль изготовления водных растворов. Приемы, ускоряющие процесс растворения. Частная технология водных растворов: растворы крупнокристаллических, медленно растворимых, трудно растворимых веществ, окислителей.

11. 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. Оценка качества.

12. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных препаратов массообъемным методом, утвержденной приказом МЗ №308 от 21.10.97. Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы. Номенклатура. Контроль качества. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Сроки хранения.

13. Стандартные фармакопейные жидкости. Номенклатура. Краткая характеристика. Правила изготовления лекарственных препаратов с использованием стандартных растворов. Примеры. 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.

14. 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 экстенпорального изготовления. Изменения, происходящие при хранении растворов ВМВ. Коацервация. Оценка качества растворов.

15. 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.

16. 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.

17. Поверхностно-активные вещества (ПАВ) как стабилизаторы лекарственных форм-микрорегетерогенных 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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 всех стадиях, частная технология изготовления водных извлечений из сырья содержащего гликозиды, полисахариды. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Преимущества изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.

21. 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.

22. Фармацевтическая несовместимость. Определение. Классификация. Физическая, химическая, физико-химическая несовместимость. Примеры проявления несовместимости в различных лекарственных формах. Способы преодоления фармацевтической несовместимости. Последовательность смешивания (растворения) ингредиентов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги, изменение лекарственной формы. Примеры.

### **Перечень вопросов к экзамену**

1. 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.

2. 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.

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

4. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Обеспечение надежности стерилизации. Техника безопасности. Химическая стерилизация лекарственных препаратов (газовая и химическими веществами). Консерванты. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика. Примеры использования консервантов в технологии лекарственных форм.

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

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозиторий: гидрофобные, 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.

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

17. Лекарственные формы (растворы для внутреннего и наружного применения, мази, порошки, глазные капли) для новорожденных детей и детей до года. Требования и их обоснование 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.

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

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

20. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к основам для мазей. Классификация. Характеристика. Влияние основы на процесс всасывания лекарственных веществ. Особенности изготовления эмульсионных мазей.

#### 19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в формах: письменных работ (контрольные, выполнение практико-ориентированных заданий); тестирования..

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков, тестовые задания.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок Критерии оценивания приведены выше.

Примерный контрольно-измерительный материал к текущей аттестации № 1:

1. Требования к качеству лекарственных форм для парентерального применения, их обоснование.

Охарактеризуйте метод стерилизации ультрафиолетовой радиацией. Назначение, оборудование, обеспечение надёжности.

Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов.

2. Опишите приготовление заданных лекарственных форм по следующей схеме:

- напишите рецепт на латинском языке;
- дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;
- проверьте дозы ядовитых и сильнодействующих веществ и нормы одноразового отпуска, укажите, как следует поступить, если дозы превышены;
- проведите необходимые расчеты;
- изложите и теоретически обоснуйте технологию, оценку качества и оформление лекарственной формы к отпуску.

1. Возьми:

Раствора протаргола 2% 50 мл

Дай. Обозначь.

Для обработки слизистой.

(Ребенку 6 месяцев).

2. Возьми:

Раствора глюкозы изотонического

300 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

Для внутривенного введения.

3. Возьми:

Рибофлавина 0,001

Калия йодида 0,2

Кислоты аскорбиновой 0,05

Раствора глюкозы 3% 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь.

По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

3. Решить ситуационную задачу.

Возьми:

Раствора натрия гидрокарбоната 5% –100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

Для внутривенного введения.

При изготовлении рецепта по данной прописи практикант в асептических условиях в стерильную подставку отмерил 95 мл воды для инъекций, растворил в ней 5,0 г натрия гидрокарбоната. Профильтровал в отпускной флакон на 100 мл, укупорил «под обкатку». Простерилизовал при 120°С 8 мин. Оформил этикеткой «Для инъекций».

Примерный контрольно-измерительный материал к текущей аттестации № 2:

1. Правила приготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом в соответствии с требованиями нормативной документации.
2. Опишите приготовление лекарственных форм по предложенным прописям по следующей схеме:
  - напишите на латинском языке;
  - дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;
  - проверьте дозы ядовитых и сильнодействующих веществ и нормы единовременного отпуска, укажите, как следует поступить, если дозы завышены;
  - проведите необходимые расчеты;
  - изложите и теоретически обоснуйте технологию, оценку качества и оформление лекарственной формы к отпуску, напишите паспорт письменного контроля и оцените качество приготовленной лекарственной формы.
  - укажите санитарные требования к персоналу, рабочему месту и оборудованию, которые необходимо соблюдать при изготовлении жидких лекарственных форм.

1. Возьми: Раствора кальция хлорида 10% 200 мл  
Натрия бромида 2,0  
Калия бромида 1,5  
Смешай. Дай. Обозначь.  
По 1 столовой ложке  
3 раза в день.

2. Возьми: Желатина медицинского 3,0  
Сиропа сахарного 5 мл  
Воды очищенной до 100 мл  
Смешай. Дай. Обозначь.  
По 1 десертной ложке 4 раза в день.

3. Возьми: Ментола 1,0  
Новокаина 0,5  
Этанола 50 мл  
Смешай. Дай. Обозначь.  
Растирание для ног.

3. Решить ситуационную задачу.

Возьми: Натрия гидрокарбоната  
Натрия бензоата поровну по 0,5  
Сиропа сахарного 10 мл  
Воды мятной 150 мл  
Смешай. Дай. Обозначь.  
По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Практикант отмерил во флакон 10 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната 5 мл 10% раствора натриябензоата, 10 мл сахарного сиропа и 85мл воды мятной. Микстуру оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте». Оцените действия практиканта.

Примерный контрольно-измерительный материал к текущей аттестации № 3:

1. Характеристика суппозиторий как лекарственной формы, их классификация.  
Требования ГФ XIV к суппозиториям.



- дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;
- проверьте дозы ядовитых и сильнодействующих веществ и нормы единоразового отпуска, укажите, как следует поступить, если дозы превышены;
- проведите необходимые расчеты;
- изложите и теоретически обоснуйте технологию, оценку качества и оформление лекарственной формы к отпуску.

1. Возьми:  
Раствора протаргола 2% 50 мл  
Дай. Обозначь.  
Для обработки слизистой.  
(Ребенку 6 месяцев).

2. Возьми:  
Раствора глюкозы изотонического  
300 мл  
Простерилизуй!  
Дай. Обозначь.  
Для внутривенного введения.

3. Возьми:  
Рибофлавина 0,001  
Калия йодида 0,2  
Кислоты аскорбиновой 0,05  
Раствора глюкозы 3% 10 мл  
Смешай. Дай. Обозначь.  
По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

3. Решить ситуационную задачу.

Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 5% –100 мл  
Простерилизуй!  
Дай. Обозначь.  
Для внутривенного введения.

При изготовлении рецепта по данной прописи практикант в асептических условиях в стерильную подставку отмерил 95 мл воды для инъекций, растворил в ней 5,0 г натрия гидрокарбоната. Профильтровал в отпускной флакон на 100 мл, укупорил «под обкатку». Простерилизовал при 120°С 8 мин. Оформил этикеткой «Для инъекций».

Примерный контрольно-измерительный материал к дифференцированному зачету :

1. Технологические стадии приготовления сложных порошков. Особенности преодоления несовместимостей в сложных порошках.
2. В аптеку поступил рецепт на изготовление 300,0 г эмульсии семян тыквы. Технология изготовления эмульсии вызвала затруднение у молодого специалиста (фармацевта). Провизор-технолог проконсультировал его и после изготовления проверил ППК и качество изготовленной эмульсии.
  - Отрадите это в своем ответе. Ответ обоснуйте.
  - Укажите эмульгатор, который обеспечил относительную стабильность препарата.

Примерный контрольно-измерительный материал к экзамену:

1. Требования к качеству лекарственных форм для парентерального применения, их обоснование. Охарактеризуйте метод стерилизации ультрафиолетовой радиацией. Назначение, оборудование, обеспечение надёжности.
2. Для изготовления в аптеках в условиях малосерийного производства утверждены суппозитории детские с эуфиллином «Suppositoria rectalia cum Euphyllino 0,05 seu 0,1 pro infantibus».

В качестве основы предложен твердый жир тип А или масло какао. Масса свечи 1,35-1,37 г. 1/Е эуфиллина - 0,8. Срок хранения при  $T \text{ не } > 5^{\circ}\text{C}$  - 6 мес.

- Рассчитайте количество лекарственного средства и основы для изготовления суппозитория с концентрацией эуфиллина 0,1 методом выливания в формы.
- Обоснуйте технологию изготовления
- Дайте биофармацевтическую характеристику лекарственной формы «суппозитории».