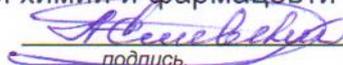


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

25.04.2023 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.О.23 ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. Код и наименование специальности: 33.05.01 Фармация
2. Направленность (профиль): фармация
3. Квалификация выпускника: Провизор
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

#### 6. Составители программы:

Полковникова Юлия Александровна, кандидат фармацевтических наук, доцент

#### 7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 24.04.2023 г. Пр. №1500-05-03

---

*(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,*

---

*отметки о продлении вносятся вручную)*

---

8. Учебный год: 2025/2026, 2026/2027, 2027/2028

Семестр(ы): 5,6

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины

**Целями освоения учебной дисциплины являются:** формирование необходимых знаний, умений, навыков в области изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах.

**Задачи** учебной дисциплины:

- *формирование знаний* нормативной документации, регулирующей сферу обращения лекарственных средств в части их изготовления, гарантирующей эффективность и безопасность создаваемых лекарственных препаратов.
- *приобретение знаний* основ процессов получения лекарственных препаратов, обеспечивающих высокий уровень их качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- *приобретение умения* по обоснованию выбора и получения рациональных лекарственных форм, способных обеспечить максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;
- *формирование умения* по совершенствованию, оптимизации способов изготовления лекарственных препаратов на основании современных достижений фармацевтической технологии;
- *приобретение навыков* управления технологическим процессом изготовления лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Дисциплина относится к обязательной части Блока Б1.

**Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:**

Обучение осуществляется на основе преемственности знаний, умений и компетенций, полученных:

- в процессе изучения дисциплин основной части **Б1.О** программы ФГОС 3++ ВО (История России, латинский язык, медицинская и биологическая физика, анатомия человека, общая и неорганическая химия, органическая химия, иностранный язык, философия, прикладная биостатистика, физиология, медицинская микробиология, аналитическая химия, физическая и коллоидная химия, медицинская биохимия, патология, ботаника, фармакология, общая фармацевтическая химия, общая фармацевтическая химия биоэтика, информационные технологии в профессиональной деятельности, медицинское и фармацевтическое товароведение, общая фармацевтическая технология, фармакогнозия экономика фармации, методы фармакопейного анализа, основы биотехнологии, токсикологическая химия, клиническая фармакология, фармацевтическая экология, специальная фармацевтическая химия, частная фармацевтическая технология, фармацевтическое информирование и консультирование, первая доврачебная помощь, основы фармацевтического маркетинга и менеджмента, фармацевтическая логистика); учебная практика фармацевтическая, пропедевтическая
- в процессе изучения дисциплин вариативной части **Б1.В** программы ФГОС 3++ ВО (Контроль качества лекарственных средств, гигиена, надлежащие практики в обращении лекарственных средств, основы разработки биопрепаратов, управление проектами и командообразование, экономическая и финансовая грамотность, вспомогательные вещества в технологии лекарств, техники продвижения лекарственных препаратов, основы доклинических исследований, проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов, биологически активные добавки).
- **Дисциплины и практики, для которых данная дисциплина является предшествующей:** Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация).

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

| Код   | Название компетенции  | Код(ы)  | Индикатор(ы)   | Планируемые результаты обучения   |
|-------|---|---------|--|---|
| ОПК-1 | Применяет основные методы физического, химического и физико-химического анализа в изготовлении и производстве | ОПК-1.3 | Выбирает физические, физико-химические, химические методы анализа на стадии технологического процесса изготовления | <b>Уметь:</b><br>Выбирать физические, физико-химические, химические методы анализа на стадии технологического процесса изготовления лекарственных средств |

|       |  |         |   |  |
|-------|--|---------|---|--|
|       | лекарственных препаратов   |         | лекарственных средств   |  |
| ПК -1 | Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ПК -1.1 | Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями   | <p><b>Знать:</b><br/>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p><b>Уметь:</b><br/>Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <p><b>Владеть:</b><br/>Навыками проведения мероприятия по подготовке к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполняет необходимые расчеты; подготавливает рабочее место, оборудование и лекарственные средства, выбирает и подготавливает вспомогательные вещества, рациональную упаковку</p> |
|       |  | ПК -1.2 | Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | <p><b>Знать:</b><br/>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p><b>Уметь:</b><br/>Готовить все виды лекарственных форм<br/>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием<br/>Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</p> <p><b>Владеть:</b><br/>Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролирует качество на стадиях технологического процесса</p>         |
|       |  | ПК -1.3 | Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску  | <p><b>Знать:</b><br/>Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p><b>Уметь:</b><br/>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p><b>Владеть:</b><br/>Навыками осуществления упаковки и маркировку, оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p>   |
|       |  | ПК -1.4 | Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-  | <p><b>Знать:</b><br/>Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> <p>Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств</p> <p><b>Уметь:</b></p>  |

|              |   |                |  |   |
|--------------|---|----------------|--|---|
|              |   |                | количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету                      | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах<br>Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации<br><b>Владеть:</b><br>Навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполняет паспорт письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформляет обратную сторону рецепта).<br>Ведет предметно-количественный учет определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету |
|              |   | <b>ПК -1.5</b> | Применяет знания нормативных документов при выборе технологии изготовления гомеопатических лекарственных форм. | <b>Знать:</b><br>Требования нормативных документов к изготовлению гомеопатических лекарственных форм<br><b>Уметь:</b><br>Применять знания нормативных документов при выборе технологии изготовления гомеопатических лекарственных форм.<br>Готовить все виды лекарственных форм<br><b>Владеть:</b><br>Навыками выбора технологии изготовления гомеопатических лекарственных форм.   |
| <b>ПК -7</b> | Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения | <b>ПК 7.1.</b> | Изготавливает лекарственные препараты для ветеринарного применения.  | <b>Знать:</b><br>Общую характеристику лекарственных форм, применяемых в ветеринарии, правила изготовления ветеринарных препаратов в различных лекарственных формах<br>Расчеты, необходимые для изготовления ветеринарных препаратов<br><b>Уметь:</b><br>Самостоятельно планировать и организовывать производственную деятельность по подготовке к изготовлению ветеринарных препаратов<br><b>Владеть:</b><br>Навыками выбора технологии изготовления ветеринарных лекарственных форм.   |

## 12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 7/252

Форма промежуточной аттестации зачет, экзамен

## 13. Трудоемкость по видам учебной работы

| Вид учебной работы                                    |              | Трудоемкость |              |           |
|---|--------------|--------------|--------------|-----------|
|   |              | Всего        | По семестрам |           |
|   |              |              | 5 семестр    | 6 семестр |
| Контактная работа                                     |              |              |              |           |
| в том числе:  | лекции       | <b>32</b>    | 16           | 16        |
|   | практические | -            |              |           |
|   | лабораторные | <b>136</b>   | 68           | 68        |
| Самостоятельная работа                                |              | <b>48</b>    | 24           | 24        |
| в том числе: курсовая работа (проект)                 |              | -            |              |           |
| Форма промежуточной аттестации<br>(экзамен – __ час.) |              | <b>36</b>    |              | 36        |
| Итого:  |              | <b>252</b>   |              |           |

### 13.1. Содержание дисциплины

| № п/п            | Наименование раздела дисциплины  | Содержание раздела дисциплины   | Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *  |
|------------------|--|---|---|
| <b>1. Лекции</b> |  |   |   |
| 1.1              | Государственное нормирование разработки, изготовления лекарственных средств. | <p><b>Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.</b><br/>Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества. Методы и способы получения. Нормирование качества.</p> <p><b>Лекарственные средства.</b><br/>Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза.</p> <p><b>Вспомогательные вещества.</b><br/>Основные группы вспомогательных веществ: формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.</p> <p><b>Лекарственная форма.</b><br/>Определение. Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.</p> <p><b>Государственное нормирование, значение и направления нормирования.</b><br/>Право на изготовление лекарственных препаратов. Лицензирование. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях крупных, малых предприятий и аптек. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции.<br/><i>Нормирование качества лекарственных средств.</i> Зависимость качества лекарственных препаратов от стандартности лекарственных средств. Нормативная документация. ФЗ-61, Государственная фармакопея, Приказы, инструкции, НД, необходимая для изготовления ЛС.<br/><i>Нормирование составов лекарственных</i></p> | <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/>(справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>(справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |

|     |   |  |   |
|-----|---|--|---|
|     |   | <p><i>препаратов.</i> Прописи официальные, магистральные и мануальные. Показатели и нормы качества исходных ингредиентов и готовых лекарственных препаратов.</p> <p><i>Аптека.</i> Задачи и требования, предъявляемые к аптекам. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления и отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях.</p> <p><i>Массовое производство.</i> Производство средней мощности. Мелкосерийное производство. Экстемпоральное изготовление.</p> <p><b>Изготовление лекарственных препаратов в экстремальных условиях.</b></p> <p>Производственная деятельность аптек. Оптимизация работы аптек в условиях чрезвычайных ситуаций, связанная с изменением номенклатуры и увеличением объёмов изготовления экстемпоральной рецептуры. Специфика технологии инъекционных и инфузионных растворов: проблема их поточного изготовления. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Проблема получения воды очищенной и для инъекций.</p> <p><b>Фармацевтическая несовместимость.</b></p> <p>Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. <i>Способы преодоления несовместимости:</i> изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Применение компьютерной техники.</p> <p><b>Дозирование.</b></p> <p><i>Дозирование по массе, по объему, каплями.</i> Правила отвешивания и отмеривания различных лекарственных веществ. Дозаторы ручного, полуавтоматического и автоматического действия. Типы весов, их устройство и метрологические характеристики. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного метода дозирования. Бюреточные установки. Каплемеры.</p> |   |
| 1.2 | Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. | <p><b>Порошки.</b></p> <p>Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ФС и др.</p> <p><i>Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.</i> Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с</p>   | <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/>(справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»</p> |

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
|     |  | <p>сильнодействующими, ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.</p> <p><i>Изготовление в асептических условиях порошков</i> для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антибиотиками, для введения в полости тела, а также для новорожденных и детей до 1 года и др.</p> <p><i>Оборудование</i>, используемое при изготовлении порошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа).</p> <p><i>Контроль качества порошков</i>: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др.</p> <p><i>Дозирование, фасовка и упаковка порошков</i> в аптеке. <i>Условия и сроки хранения порошков</i>. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими и веществами списка А. <i>Совершенствование технологии порошков</i>.</p>  | <p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>(справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p>   |
| 1.3 | Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. | <p><b>Жидкие лекарственные формы.</b><br/>Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.</p> <p><b>Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.</b><br/>Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.</p> <p><i>Вода очищенная.</i> Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества.</p> <p><i>Неводные дисперсионные среды.</i> Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. <i>Спирт этиловый.</i> Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация <i>спирта этилового</i>: способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях. <i>Спирты (одно- и многоатомные)</i>. Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости.</p> | <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/>(справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1. (4курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>(справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |

Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители. Характеристика.

**Растворы.**

Определение. Характеристика. Классификация. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения.

*Истинные растворы низкомолекулярных соединений.* Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

*Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям.* Номенклатура растворов. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление и качество жидких лекарственных форм.

*Изготовление водных растворов:* растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых веществ (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

*Разведение стандартных фармакопейных жидкостей:* растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного и др.

*Особенности технологии растворов на неводных растворителях.* Изготовление растворов на этаноле, глицерине, ПЭО, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.

*Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы.* Основные положения «Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках». Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

*Направления совершенствования технологии растворов:* унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание «сухих» микстур, микстур-концентратов, консервирование, корректирование, внедрение средств малой механизации, повышение растворимости (использование солюбилизаторов, комплексообразователей, соразтворителей и др.).

*Истинные растворы высокомолекулярных*

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p><i>соединений</i>. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС.</p> <p><i>Оценка качества растворов ВМС</i>: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС. <i>Хранение растворов ВМС</i> в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.</p> <p><i>Растворы защищенных коллоидов</i>. Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества растворов защищенных коллоидов. Упаковка. Маркировка. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.</p> <p><b>Суспензии.</b><br/> Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. <i>Вспомогательные вещества в изготовлении суспензий</i>. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. <i>Изготовление суспензий по индивидуальным прописям</i>: использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Метод взмучивания. Характеристика. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ. <i>Оценка качества суспензий</i>: размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.</p> <p><b>Эмульсии.</b><br/> Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий: флокуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.</p> <p><b>Капли.</b><br/> Определение. Капли аптечного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств лекарственных веществ по одному рецепту (норм отпуска)). Капли, применяемые в оториноларингологии. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления совершенствования капель как лекарственной формы. Оценка качества.</p> |  |
|--|--|---|--|

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
|     |  | <p><b>Водные извлечения из растительного сырья.</b></p> <p><b>Настои</b><br/> Определение. Требования, предъявляемые к настоям ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.</p> <p><i>Изготовление водных извлечений</i> из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Контроль качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. <i>Сроки и условия хранения настоев и отваров.</i></p> <p><i>Совершенствование технологии водных извлечений:</i> повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, введение в практику растворимых чаев, применение фильтр – пакетов, разработка современных средств механизации технологического процесса и объективных методов оценки качества водных извлечений.</p> <p><i>Сложные микстуры.</i> Особенности технологии сложных микстур. Массо-объемный метод изготовления. Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в зависимости от природы растворителя. Характеристика. <i>Оценка качества</i> сложных микстур.</p> <p><b>Воды ароматные.</b><br/> Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях.<br/> <i>Контроль качества ароматных вод.</i> Хранение. Применение.</p> <p><b>Растворение лекарственных веществ</b> как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм.</p> |  |
| 1.4 | <p>Мягкие лекарственные формы.<br/> Суппозитории.<br/> Аппликационные лекарственные препараты.</p> | <p><b>Мягкие лекарственные формы.</b> Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.). Вспомогательные вещества в изготовлении мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.</p> <p><b>Мази.</b><br/> Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические,</p>   | <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a></p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные др.); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные). Вспомогательные вещества в изготовлении мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.</p> <p><i>Основы для мазей:</i> классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы липофильно – гидрофильных основ. Поверхностно-активные вещества, их классификация, свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты.</p> <p><b>Линименты.</b><br/>Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы.<br/><i>Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения.</i> Особенности технологии различных мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази.<br/><i>Совершенствование технологии мазей:</i> пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.</p> <p><b>Ректальные и вагинальные лекарственные формы.</b> Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, микроклизмы, осмотические мини – насосы и др. Особенности проявления фармакологического действия. Сравнительная характеристика различных ректальных лекарственных форм.</p> <p><b>Суппозитории.</b><br/>Определение. Характеристика. Классификации суппозиторияев, их место среди ректальных лекарственных форм.<br/><i>Вспомогательные вещества в изготовлении суппозиторияев:</i> основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др.<br/><i>Показатели качества суппозиторных основ, их классификация.</i> Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиторияев, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно-глицериновой, и других основ.<br/><i>Методы получения суппозиторияев:</i> выливание, прессование, ручное формование. Характеристика. Область применения.<br/><i>Изготовление суппозиторияев по индивидуальным прописям,</i> ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления.</p> | <p>(справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |
|--|--|--|

|     |  |   |   |
|-----|--|---|---|
|     |  | <p>Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторийев.</p> <p><i>Показатели качества суппозиторийев:</i> размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.</p>  |   |
| 1.5 | <p>Лекарственные формы для парентерального применения.</p> | <p><b>Инъекционные лекарственные формы.</b><br/> Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация изготовления инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений.. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.</p> <p><b>Инфузионные растворы.</b><br/> Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов.</p> <p><b>Эмульсии и суспензии для парентерального введения.</b><br/> Характеристика. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.</p> <p><b>Совершенствование технологии инъекционных растворов:</b> расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса.</p> <p><b>Глазные лекарственные формы.</b> Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.</p> <p><i>Глазные капли.</i> Определение. Вспомогательные вещества при изготовлении глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения pH и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.</p> | <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |

|                               |   |   |   |
|-------------------------------|---|---|---|
|                               |   | <p><i>Глазные мази.</i> Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, pH и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.</p> <p><i>Глазные лекарственные пленки.</i> Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Контроль качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка..</p>   |   |
| 1.6                           | Детские лекарственные формы   | <p><b>Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни.</b></p> <p>Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.</p> <p><i>Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ.</i></p> <p>Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. <i>Оценка качества.</i> Упаковка. Условия и сроки хранения.</p> <p><i>Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.</i></p> <p>Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки. Создание нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса.</p> <p><i>Корректированные лекарственные формы.</i> Методы оценки корректирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов. <i>Лекарственные формы для детей:</i> сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др. Особенности технологии. Номенклатура.</p> | <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1. (4курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>(справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |
| 1.7                           | Ветеринарные лекарственные формы                                    | <p>Общая характеристика и особенности ветеринарной рецептуры. Технология ветеринарных лекарственных форм Кашки, пилюли, болюсы. Ректальные лекарственные формы. Инъекционные лекарственные формы. Наружные лекарственные формы. Мази, пасты, линименты.</p>   | <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>(справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p>  |
| <b>2. Лабораторные работы</b> |   |   |   |
| 2.1                           | Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. | <p>Изучение нормативной документации, нормирующей изготовление лекарственных средств. ФЗ-61, Государственная фармакопея, Приказы, инструкции и др. НД.</p> <p><i>Нормирование составов лекарственных препаратов.</i> Прописи официальные, магистральные и мануальные. Показатели и нормы качества исходных ингредиентов и готовых лекарственных препаратов.</p> <p>Рецепт, его назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления и отпуска лекарственных препаратов в аптечных</p>  | <p>ЭУМК<br/>«Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/>(справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p>  |

|     |   |  |   |
|-----|---|--|---|
|     |   | организациях. Паспорт письменного контроля. Правила его заполнения.  |   |
| 2.2 | Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. | <p><b>Порошки.</b><br/> <i>Изготовление порошков по индивидуальным прописям.</i> Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами и веществами списков А и Б. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.</p>   | <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |
| 2.3 | Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.  | <p><b>Жидкие лекарственные формы.</b><br/> Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм.<br/> <i>Вода очищенная. Спирт этиловый.</i> Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация <i>спирта этилового</i>: способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях.</p> <p><b>Растворы.</b><br/> Определение. Характеристика. Классификация. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Расчеты.<br/> <i>Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям.</i> Номенклатура растворов. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление и качество жидких лекарственных форм.<br/> <i>Изготовление водных растворов:</i> растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых веществ (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.<br/> <i>Разведение стандартных фармакопейных жидкостей:</i> растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного и др.<br/> <i>Особенности технологии растворов на неводных растворителях.</i> Изготовление растворов на этаноле, глицерине, ПЭО, маслах</p> | <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/> «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |

растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.

*Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы.* Основные положения «Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках». Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения.

*Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов.* Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

**Суспензии.**

*Изготовление суспензий по индивидуальным прописям:* использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Метод взмучивания. Характеристика. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ.

**Эмульсии.**

Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в изготовлении эмульсий.* Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор.

*Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям.* Особенности изготовления.

*Оценка качества эмульсий:* размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, седиментационная устойчивость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

**Капли.**

Определение. Капли аптечного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств лекарственных веществ по одному рецепту (норм отпуска)). Технология и стандартизация капель. Упаковка. Оценка качества.

**Водные извлечения из растительного сырья.**

**Настои**

Определение. Требования, предъявляемые к настоям ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

*Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.* *Оценка качества водных извлечений:* цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. *Сроки и условия хранения настоев и отваров.* *Изготовление сложных микстур.* Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в зависимости от природы растворителя. *Оценка качества сложных микстур.*

**Воды ароматные.**

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
|     |   | <p>Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках.<br/> <i>Оценка качества ароматных вод.</i> Хранение. Применение.</p>  |   |
| 2.4 | <p>Мягкие лекарственные формы.<br/>         Суппозитории.</p> | <p><b>Мягкие лекарственные формы.</b> Классификации мягких лекарственных форм (Суппозитории, мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).<br/> <b>Мази.</b><br/>         Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.<br/> <i>Изготовление мазей</i> различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа изготовления мазей.<br/> <b>Ректальные и вагинальные лекарственные формы.</b> Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, микроклизмы, осмотические мини – насосы и др. Особенности проявления фармакологического действия.<br/> <b>Суппозитории.</b><br/>         Определение. Характеристика. Классификации суппозиторияев.<br/> <i>Изготовление суппозиторияев по индивидуальным прописям</i>, ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторияев.<br/> <i>Показатели качества суппозиторияев: Условия и сроки хранения суппозиторияев.</i></p> | <p>ЭУМК<br/>         «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a><br/>         (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)</p> <p>ЭУМК<br/>         «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>         (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p> |
| 2.5 | <p>Лекарственные формы для парентерального применения.</p>    | <p><b>Инъекционные лекарственные формы.</b><br/>         Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация изготовления инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.<br/>         Номенклатура. <i>Растворители для инъекционных растворов.</i> Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Контроль качества. Требования НД (приказы, инструкции, ОСТы, ФС и др.).<br/> <b>Глазные лекарственные формы.</b> Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.<br/> <i>Глазные капли.</i> Определение. Изготовление глазных капель. Технологическая схема. глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.</p>  | <p>ЭУМК<br/>         «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)»<br/> <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a><br/>         (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)</p>   |

|     |                                  |  |   |
|-----|----------------------------------|--|---|
| 2.6 | Детские лекарственные формы      | <p><i>Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ.</i> Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. <i>Оценка качества.</i> Упаковка. Условия и сроки хранения.</p> <p><i>Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.</i> Совершенствование упаковки. Создание нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса.</p> <p><i>Корригированные лекарственные формы.</i> Методы оценки корригирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов. <i>Лекарственные формы для детей:</i> сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др. Особенности технологии. Номенклатура.</p> | ЭУМК «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.) |
| 2.7 | Ветеринарные лекарственные формы | <p>Общая характеристика и особенности ветеринарной рецептуры. Технология ветеринарных лекарственных форм Кашки, пилули, болюсы. Ректальные лекарственные формы. Инъекционные лекарственные формы. Наружные лекарственные формы. Мази, пасты, линименты.</p>  | ЭУМК «Фармацевтическая технология. Ч.1.(4курс)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.) |

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

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины   | Виды занятий (часов) |              |              |                        |           |
|-------|--|----------------------|--------------|--------------|------------------------|-----------|
|       |  | Лекции               | Практические | Лабораторные | Самостоятельная работа | Всего     |
| 1     | Государственное нормирование изготовления лекарственных средств.   |                      |              | 4            | 12                     | <b>35</b> |
| 2     | Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.        | 2                    |              | 16           | 14                     | <b>98</b> |
| 3     | Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.          | 8                    |              | 34           | 20                     | <b>68</b> |
| 4     | Мягкие лекарственные формы. Мази. Суппозитории. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев.              | 4                    |              | 24           | 20                     | <b>70</b> |
| 5     | Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения. | 8                    |              | 42           | 28                     | <b>80</b> |
| 6     | Детские лекарственные формы  | 2                    |              | 4            | 2                      | <b>8</b>  |
| 7     | Ветеринарные лекарственные формы   | 2                    |              | 4            | 2                      | <b>6</b>  |

|  |       |    |     |     |     |
|--|-------|----|-----|-----|-----|
|  | Итого | 32 | 138 | 126 | 468 |
|--|-------|----|-----|-----|-----|

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

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и лабораторные занятия) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. 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), ключевых терминов 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, аппаратуру и освоить практические умения по каждому разделу.

Лабораторные 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 студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю и практическим занятиям, выполнение курсовой работы и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы..

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 студента (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 студентов и преподавателей.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, опросом во время разбора тем, при решении типовых ситуационных задач, выработке и закреплению практических навыков на контактных лабораторных занятиях.

В процессе изучения учебной дисциплины проводится текущий и промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой теоретических знаний и практических умений и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 5 семестре и экзамена в 6 семестре обучения.

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

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)**

**а) основная литература:**

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 1.    | <a href="#">Краснюк, Иван</a> . Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : гриф Минобрнауки России. Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия для студентов 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> >. |
| 2.    | <a href="#">Краснюк, И.И.</a> 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> >.   |

**б) дополнительная литература:**

| № п/п | Источник  |
|-------|---|
| 3.    | <a href="#">Гаврилов, А.С.</a> Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : гриф Минобрнауки России / Гаврилов А.С. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1425-5 .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html</a> >  |
| 4.    | Быков В.А. Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств : учебное пособие / В.А. Быков [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2011. – 684 с.   |
| 5.    | Тестовые задания и ситуационные задачи по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие для вузов : [для студ. фармацевт. фак. очной, очно-заоч. и заоч. форм обуч. по специальности 060301 - Фармация] / сост.: В.Ф. Дзюба, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014 .— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-84.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-84.pdf</a> >. |

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

| № п/п | Ресурс  |
|-------|---|
| 6     | Электронно-библиотечная система «Консультант студента» Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html%20%3E">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html%20%3E</a> .                         |
| 7     | Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http://www.lib.vsu.ru/</a>   |
| 8     | Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>  |
| 9     | Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека Online». Режим доступа: <a href="https://biblioclub.ru/index.php?page=razd_n&amp;sel_node=1652381">https://biblioclub.ru/index.php?page=razd_n&amp;sel_node=1652381</a> |
| 10    | Полковникова Ю.А. ЭУМК «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3 курс)» ФГБОУ ВО «ВГУ». <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)  |
| 11    | Полковникова Ю.А. ЭУМК «Фармацевтическая технология. Ч.1. (4 курс)» ФГБОУ ВО «ВГУ». <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.) |

\* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

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

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 12    | Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Фармацевтическая технология" : методическое пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова, Т. А. Брежнева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 51 с. — <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-106.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-106.pdf</a> >. |

|    |   |
|----|---|
| 13 | Брежнева, Татьяна Александровна. Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методические указания для самостоятельной работы студентов ВПО : [для студ. фармацевт. фак. дневного, очно-заоч. и заоч. отд-ний высш. проф. образования, для направления 060301 - Фармация] / Т.А. Брежнева, С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— < URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-183.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-183.pdf</a> >. |
| 14 | Тестовые задания и ситуационные задачи по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие для вузов : [для студ. фармацевт. фак. очной, очно-заоч. и заоч. форм обуч. по специальности 060301 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: В.Ф. Дзюба, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014 .— < URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-84.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-84.pdf</a> >.  |
| 15 | Полковникова Ю.А. ЭУМК «Аптечная фармацевтическая технология. Ч.1. (3 курс)» ФГБОУ ВО «ВГУ». <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817</a> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)   |
| 16 | Полковникова Ю.А. ЭУМК «Аптечная фармацевтическая технология. Ч.1. (4 курс)» ФГБОУ ВО «ВГУ». <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555</a> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)  |

### **17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):**

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1.Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.

2.Организация взаимодействия со студентами, в т.ч. в формате аудио- и видеоконференций посредством Электронного образовательного портала Moodle. Режим доступа: edu.vsu.ru.

ЭУМК «Фармацевтическая технология. Ч.1. (3 курс)» ФГБОУ ВО «ВГУ». <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2817> (справка о регистрации № 41 от 28.06.2016)

ЭУМК «Фармацевтическая технология. Ч.1. (4 курс)» ФГБОУ ВО «ВГУ». <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2555> (справка о регистрации № 09 от 02.02.2016.)

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

Учебная аудитория для проведения учебных (лекционных) занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, стерилизатор воздушный ГП - 20 – 3, Бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором UVC/T-AR DNA Cleaner ПЦР, весы лабораторные ВК-600, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования

Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозитория на 20 ячеек, ноутбук, мультимедийный проектор, экран, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox

Аудитория для курсового проектирования: Учебная аудитория для курсового проектирования: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.).

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libre Office 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox

### **19. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации**

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

| № п/п  | Наименование раздела дисциплины (модуля)   | Компетенции | Индикаторы достижения компетенции              | Оценочные средства  |
|--|--|-------------|--|---|
| 1.   | Государственное нормирование изготовления лекарственных средств.   | ОПК-1       | ОПК-1.3  | Практикоориентированные задания   |
| 2.   | Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.        | ПК -1       | ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-1.3<br>ПК-1.4<br>ПК-1.5 | Практикоориентированные задания<br>Тестовые задания<br>Лабораторные работы<br>Контрольная работа (коллоквиум) |
| 3  | Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.          | ПК -1       | ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-1.3<br>ПК-1.4<br>ПК-1.5 | Практикоориентированные задания<br>Тестовые задания<br>Лабораторные работы<br>Контрольная работа (коллоквиум) |
| 4  | Мягкие лекарственные формы. Мази. Суппозитории. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторияев.             | ПК -1       | ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-1.3<br>ПК-1.4<br>ПК-1.5 | Практикоориентированные задания<br>Тестовые задания<br>Лабораторные работы<br>Контрольная работа (коллоквиум) |
| 5  | Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения. | ПК -1       | ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-1.3<br>ПК-1.4<br>ПК-1.5 | Практикоориентированные задания<br>Тестовые задания<br>Лабораторные работы<br>Контрольная работа (коллоквиум) |
| 6  | Детские лекарственные формы  | ПК-1        | ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-1.3<br>ПК-1.4<br>ПК-1.5 | Перечень вопросов   |
| 7  | Ветеринарные лекарственные формы   | ПК-7        | ПК-7.1   | Практикоориентированные задания<br>Тестовые задания   |
| <b>Промежуточная аттестация №1</b><br>форма контроля - зачет   |  |             |  | <b>Тестовые задания.</b><br><b>Компьютерное тестирование (электронная база тестов в системе Moodle)</b>       |
| <b>Промежуточная аттестация №2</b><br>форма контроля - экзамен |  |             |  | <b>Перечень вопросов</b>  |

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме четырех текущих, а также двух промежуточных (1 зачета и 1 экзамена) аттестаций.

## 20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:  
Тестовые задания  
Практикоориентированные задания  
Лабораторные работы  
Контрольные работы (коллоквиум)

---

### Перечень тестовых заданий, практикоориентированных заданий, вопросов к коллоквиумам, тем презентаций, докладов, курсовых, лабораторных работ

#### Тестовые задания (средний уровень сложности):

##### ОПК-1

Аптечные пипетки и бюретки являются приборами, градуированными:

**а) на вылив**

б) на налив

в) на отмеривание по разности объёмов

г) для отмеривания окрашенных жидкостей по нижнему мениску

При дозировании по объёму по нижнему мениску отмеривают жидкости:

**а) неокрашенные**

б) окрашенные

в) вязкие

г) летучие

На точность дозирования по объёму не влияет:

**а) длина бюретки**

б) чистота стенок сосуда

в) температура дозируемой жидкости

г) угол зрения

##### ПК-1

Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:

**А) резины**

Б) пенопласта

В) матерчатые

Г) любого из перечисленных выше материалов

Воздух производственных помещений аптечных учреждений обеззараживают:

**А) ультрафиолетовым облучением**

Б) радиационной стерилизацией

В) обработкой помещений моющими средствами

Г) приточно-вытяжной вентиляцией

В аптеках для дозирования по массе не используют

Весы:

**А) пружинные**

Б) рычажные

В) технические

Г) электронные

Изготовление лекарственной формы «порошки» регламентируется статьёй:

**А) общей гф**

Б) частной гф

В) временной фармакопейной

Г) фармакопейной предприятия

Легко распыляется при диспергировании:

**А) магния оксид**

Б) цинка сульфат

В) магния сульфат

Г) тимол

Высокодисперсным легко распыляющимся веществом является:

**А) магния карбонат**

Б) анальгин

В) магния сульфат

Г) папаверина гидрохлорид

Для получения устойчивой дисперсной системы необходимо добавление стабилизатора при изготовлении препаратов, содержащих:

**А) фенилсалицилат**

Б) висмута нитрат основной

В) кальция глицерофосфат

Г) колларгол

Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:

**А) летучие и пахучие**

Б) ядовитые и наркотические

В) выветривающиеся

Г) гигроскопичные

Вощеные капсулы упаковывают порошки с веществами:

А) пахучими

Б) летучими

**В) гигроскопичными**

Г) только трудноизмельчаемыми

Д) имеющими неприятный вкус.

Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют:

А) эуфиллин

Б) тимол

В) камфора

Г) глюкоза

**Д) ментол.**

Паспорт письменного контроля хранится в аптеке после изготовления препарата в течение:

**А) 2 месяца**

Б) 1 неделю

В) 1 месяц

Г) 3 дней

В аптеке приготовлены по рецепту глазные капли с этилморфина гидрохлоридом. В каком документе отражается расход данного лс?

**А. Журнал учета наркотических, психотропных лс**

Б. Журнал лабораторно-фасовочных работ

В. Реестр выписанных требований-накладных

Г. Журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями

Выберите ЛС, подлежащее предметно-количественному учету (пк) в аптеках:

**А. Кодеин**

Б. Аминалон

В. Корвалол

Г. Кофеин

Время нагревания настоев с пометкой «cito» при искусственном охлаждении (мин) :

**А) 25**

Б) 10

В) 15

Г) 30

Натрия сульфит используют для стабилизации

Инъекционного раствора:

**А) натрия парааминосалицилата 3%**

Б) глюкозы 40%

В) кофеина натрия бензоата 10%

Г) новокаина 1%

**ПК-7**

1. Способ, при котором вещества в прописи выписаны в количестве на одну дозу с указанием числа доз, называется:

**а) распределительным**

б) экстемпоральным

в) разделительным

г) недозированным

2. При разделительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу:

**а) рассчитывается путём деления выписанной массы на число доз**

б) рассчитывается путём умножения выписанной массы на число доз

в) рассчитывается путём деления выписанной массы на число приёмов

г) указана в рецепте

3. Способ, при котором вещества в прописи выписаны в количестве на все дозы с указанием на сколько доз их следует разделить, называется:

- а) **разделительным**
- б) дозированным
- в) распределительным
- г) недозированным

4. Относительная потеря вещества при измельчении в ступке:

- а) **обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества**
- б) является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
- в) прямо пропорциональна массе измельчаемого вещества
- г) обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества

5. Первыми при изготовлении порошковой массы

измельчают лекарственные вещества:

- а) **трудноизмельчаемые**
- б) выписанные в меньшей массе
- в) красящие
- г) имеющие малое значение насыпной массы

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

- а) **индифферентным**
- б) аморфным
- в) с малой насыпной массой
- г) мелкокристаллическим

7. Легко распыляется при диспергировании:

- а) **магния оксид**
- б) цинка сульфат
- в) магния сульфат
- г) тимол

8. Высокодисперсным легко распыляющимся веществом является:

- а) **магния карбонат**
- б) анальгин
- в) магния сульфат
- г) папаверина гидрохлорид

9. Тритuration используют, если в рецепте выписано ядовитого или сильнодействующего вещества:

- а) **0,05 и менее на все дозы**
- б) 0,05 и менее на одну дозу
- в) 0,5 и менее на одну дозу
- г) 30,5 и менее на все дозы

10. Использование тритuration при изготовлении порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, выписанными в количестве 0,05 г и менее на все дозы, позволяет:

- а) **увеличить точность дозирования**
- б) повысить фармакологическую активность
- в) повысить срок годности
- г) уменьшить гигроскопичность

11. В качестве наполнителя при изготовлении тритuration используют:

- а) **лактозу**
- б) крахмально-сахарную смесь
- в) глюкозу
- г) сахарозу

12. Для изготовления раствора к горячей воде добавляют данное лекарственное вещество в виде суспензии, а затем растворяют при кипячении:

- а) **крахмал**
- б) поливиниловый спирт
- в) желатозу
- г) протаргол

13. Колларгол является коллоидным препаратом с содержанием серебра (%):

- а) **не менее 70**
- б) 8-9
- в) более 70
- г) 10,5

14. Колларгол при изготовлении раствора:

- а) **растирают с водой до растворения**
- б) насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения

- в) растворяют при нагревании на водяной бане  
г) растворяют в горячей воде
15. Протаргол при изготовлении раствора:  
**а) насыпают на поверхность воды и оставляют для растворения**  
б) растворяют при нагревании  
в) растирают с водой до растворения  
г) растворяют при интенсивном перемешивании
16. К потере агрегативной устойчивости приводит изотонирование глазных капель:  
**а) колларгола**  
б) кислоты аскорбиновой  
в) дикаина  
г) атропина сульфата
17. Коагуляция коллоидных растворов при фильтровании обусловлена:  
**а) примесями ионов металлов в фильтрующем материале**  
б) скоростью фильтрования  
в) появлением заряда на фильтре  
г) давлением столба фильтруемой жидкости
18. Положительным свойством лекарственной формы суспензии является:  
**а) выраженное пролонгированное действие по сравнению с растворами**  
б) длительный срок хранения  
в) устойчивость  
г) подверженность микробной контаминации
19. При изготовлении водных суспензий следует учитывать, что нерезко гидрофобными свойствами обладает:  
**а) фенилсалицилат**  
б) цинка оксид  
в) тимол  
г) ментол
20. Для стабилизации суспензий из гидрофобных лекарственных веществ в аптеках используется желатоза, относящаяся к группе ПАВ:  
**а) амфотерных**  
б) катионактивных  
в) анионактивных  
г) неионогенных
21. Одним из анионактивных ПАВ, используемых при изготовлении суспензий, является:  
**а) мыло медицинское**  
б) твин-80  
в) метилцеллюлоза  
г) желатоза
22. К группе амфотерных ПАВ, применяемых при изготовлении медицинских суспензий, относится:  
**а) желатоза**  
б) 10% раствор крахмала  
в) эмульгатор Т-2  
г) магниевые мыла
23. Без введения стабилизатора в аптеке могут быть изготовлены водные суспензии веществ:  
**а) нерастворимых в воде с выраженными гидрофильными свойствами**  
б) дифильных  
в) с резковыраженными гидрофобными свойствами  
г) с нерезковыраженными гидрофобными свойствами
24. Для получения устойчивой дисперсной системы необходимо добавление стабилизатора при изготовлении препаратов, содержащих:  
**а) ментол, терпингидрат, сульфадимезин**  
б) серу, тимол, кальция глицерофосфат  
в) этазол, глину белую, крахмал  
г) камфору, тальк, висмута нитрат основной
25. Лекарственный препарат, содержащий серу, воду очищенную, спирт камфорный и глицерин, представляет собой:  
**а) суспензию**  
б) гомогенную дисперсную систему  
в) эмульсию  
г) комбинированную дисперсную систему

**Тестовые задания (повышенный уровень сложности):**

#### **ПК-1**

1. Для изготовления 50 мл 10% раствора калия ацетата следует отмерить стандартного раствора калия ацетата (ответ дать в мл)

**Ответ: 5**

2. Для изготовления 200 мл 30 % раствора формалина следует взять стандартного раствора формальдегида (ответ дать в мл)

**Ответ: 60**

3. Изготавливая 200 мл раствора, содержащего 3,0 – натрия бензоата (КУО = 0,6 мл/г) и 4,0 – натрия гидрокарбоната (КУО = 0,3 мл/г) отмеривают воды очищенной (мл), нормы допустимых отклонений составляют 2%.

**Ответ: 200**

4. Изготавливая 200 мл раствора, содержащего 6,0 – натрия бензоата (КУО = 0,6 мл/г) и 8,0 – натрия гидрокарбоната (КУО = 0,3 мл/г) отмеривают воды очищенной (мл), нормы допустимых отклонений составляют 2%.

**Ответ: 194**

5. Разовая доза в растворе эуфиллина из 2,0 – 200 мл, принимаемом по 1 десертной ложке, составляет:

**Ответ: 0,1**

6. При отсутствии указания концентрации раствора формальдегида в рецепте, Вы отпустите (ответ в процентах):

**Ответ: 37**

7. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет (ответ в процентах):

**Ответ: 5**

8. Концентрация йода в растворе Люголя для наружного применения составляет (ответ в процентах):

**Ответ: 1**

9. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 200 мл 1% раствора натрия гидрокарбоната с использованием концентрированного раствора 5% концентрации, равен (ответ дать в мл)

**Ответ: 160**

10. Объем воды очищенной, взятой для изготовления 200 мл раствора магния сульфата 10% концентрации (КУО = 0,5 мл/г), равен (ответ дать в мл):

**Ответ: 190**

11. При изготовлении 10 доз порошков с использованием сухого экстракта белладонны по прописи, содержащей экстракт белладонны 0,15 и фенолсалицилата 3,0 на все дозы, развеска порошка составила:

**Ответ: 0,33**

12. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0003 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять:

**Ответ: 2,2**

13. При приготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз - сухого экстракта взвесили:

**Ответ: 0,48**

14. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0006 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять:

**Ответ: 2,44**

15. Объем воды очищенной который необходимо взять для изготовления 150 мл настоя горичвета весеннего (Кв = 2,8 мл/г) (ответ дать в мл)

**Ответ: 164**

#### **ПК-7**

1. Смесь сульфидов, сульфатов и сульфонов, полученных при сухой перегонке битуминозных сланцев, содержит:

**Ответ: ихтиол**

2. Согласно ГФ под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать воду:

**Ответ: очищенную**

3. Согласно ГФ под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт:

**Ответ: этиловый**

4. Сроки прохождения медицинского осмотра провизора -технолога и фармацевта не реже одного раза в (мес.) :

**Ответ: 6**

5. Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:

**Ответ: резины**

6. Для обработки рук персонала аптеки, занятого изготовлением ветеринарных лекарственных препаратов, после мытья с мылом и ополаскивания водой рекомендуется использовать этанол в концентрации (%):

**Ответ: 70**

7. Способ, при котором вещества в прописи выписаны в количестве на одну дозу с указанием числа доз, называется:

**Ответ: распределительным**

8. В качестве наполнителя при изготовлении тритураций для изготовления ветеринарных порошков используют:

**Ответ: лактозу**

9. Тритурации для изготовления ветеринарных порошков в аптеках изготавливает провизор-технолог на срок до:

**Ответ: 1 месяца**

10. Общая масса препарата, изготовленного по прописи: масляного раствора ментола 1% -10,0 г; димексида 2,0 г, составляет :

**Ответ: 12,0**

11. Колларгол является коллоидным препаратом с содержанием серебра (%):

**Ответ: не менее 70**

12. ПАВ являются обязательным компонентом основ:

**Ответ: абсорбционных**

13. При изготовлении ветеринарных глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используют основы:

**Ответ: абсорбционные**

14. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы:

**Ответ: жировые**

15. По типу дисперсной системы ветеринарная мазь, содержащая стрептоцид, кислоту салициловую, вазелин, является:

**Ответ: суспензионной**

16. Ветеринарные капли глазные, содержащие 0,2 пилокарпина гидрохлорида в 10 мл воды очищенной (изотонический эквивалент по натрия хлориду **Ответ: 0,22**), слезной жидкости:

**Ответ: гипотоничны**

17. При изготовлении ветеринарных суппозиторий методом ручного формирования применяют основу:

**Ответ: масло какао**

18. Срок хранения ветеринарных суспензий, если нет соответствующих указаний в нормативной документации, составляет (суток) :

**Ответ: 3**

19. Натрия тиосульфат в ветеринарных глазных каплях применяется как:

**Ответ: Антиоксидант**

20. Суспензию серы стабилизирует с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия:

**Ответ: медицинское мыло**

21. Процесс, обратный коагуляции –распад агрегатов до первичных частиц, называется:

**Ответ: пептизация**

22. Всплывание больших хлопьевидных агрегатов гидрофобного вещества на поверхность воды называется:

**Ответ: флокуляцией**

23. В условиях аптек в качестве стабилизатора для инъекционного раствора глюкозы используют:

**Ответ: стабилизатор Вейбеля**

24. Ветеринарная мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин, норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин по типу дисперсной системы является:

**Ответ: комбинированной**

### **Ситуационные задачи**

#### **ПК-1**

1. Возьми: Эмульсии масла касторового 200,0

Фенилсалицилата 2,0

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

Провизор отмерил 10 мл масла касторового, растворил в нем фенилсалицилат при нагревании. В ступке растворил 6,0 желатозы в 9 мл очищенной воды, добавил по каплям при тщательном перемешивании раствор фенилсалицилата в масле до образования первичной эмульсии. Затем по частям добавил воды до

объема 200 мл. Готовую эмульсию процедил в отпускной флакон через двойной слой марли. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее».

#### **Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

#### **Решение.**

1. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ №751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: неправильно рассчитал количество масла касторового. Его по рецепту необходимо взять 20,0 г (1/10 от массы эмульсии). Кроме того, масло отвешивают, т. к. эмульсии готовят по массе. Фенилсалицилат вводят в состав по типу суспензии, т. к. в виде масляного раствора он не оказывает антисептических свойств (активность проявляют продукты гидролиза, который возможен только в водном растворе). Лекарственная форма оформлена неправильно.
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: Для приготовления выписанной эмульсии-суспензии в ступку помещают 10,0 г желатозы, отмеривают 15 мл воды очищенной, дают постоять 2 – 3 мин. до образования гидрозоля. Отвешивают 20,0 г масла касторового и прибавляют его по каплям к гидрозолю желатозы, эмульгируют до характерного потрескивания, что свидетельствует об образовании первичной эмульсии. Проверяют готовность первичной эмульсии, после чего постепенно, при перемешивании, разводят первичную эмульсию 155 мл очищенной воды. Готовую эмульсию переносят в подставку. В сухую ступку отвешивают 2,0 г фенилсалицилата, измельчают с 20 каплями спирта этилового (фенилсалицилат – труднопорошкующее вещество). К тонкоизмельченному фенилсалицилату добавляют 1,0 г желатозы и 1,5 мл готовой эмульсии, тщательно диспергируют. Затем частями добавляют всю эмульсию. Готовую эмульсию суспензию не процеживают, а переносят во флакон для отпуска оранжевого стекла (фенилсалицилат и масла — светочувствительны) и хорошо укупоривают. Оформляют этикетками: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света, прохладном месте»

2. Возьми: Настоя бессмертника цветков 150 мл  
Магния сульфата 45,0

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

Провизор поместил 15,0 г цветков бессмертника в фарфоровый инфундирный стакан, добавил 150 мл воды, настаивал на кипящей водяной бане в течение 15 мин при периодическом помешивании и охлаждал при комнатной температуре 45 мин. Извлечение процедил в подставку через двойной слой марли и вату, сырье отжал и довел водой до объема 150 мл. В настое растворил 4,0 г магния сульфата, микстуру перенес во флакон, укупорил пластмассовой пробкой. С навинчивающей крышечкой. Оформил этикеткой «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

#### **Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

#### **Решение.**

1. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ №751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: ошибка допущена при расчете количества воды, так как  $K_v$  цветков бессмертника = 2 мл, следовательно, воды необходимо взять 180 мл. До настаивания необходимо измельчать цветки бессмертника до 5 мм. Фарфоровый инфундирный стакан подогреть. После растворения магния сульфата микстуру необходимо процедить. При оформлении следует добавить предупредительную надпись «Перед употреблением взбалтывать» ил оформить одной этикеткой «Микстура»
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом До настаивания необходимо измельчать цветки бессмертника до 5 мм. В фарфоровый инфундирный стакан, предварительно прогретый в течение 15 минут, помещают 15 г бессмертника цветков, заливают 180 мл воды очищенной. Настаивают на кипящей водяной бане 15 минут, охлаждают 45 минут. Извлечение процеживают, в нем растворяют 4,0 г магния сульфата. После растворения магния сульфата микстуру необходимо процедить. При оформлении следует добавить предупредительную надпись «Перед употреблением взбалтывать» ил оформить одной этикеткой «Микстура»

3. Возьми: Фенилсалицилата 1,0

Сиропа сахарного 15 мл  
Воды очищенной 120 мл  
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Провизор отвесил фенолсалицилата 1,0 г, поместил в ступку, добавил 1,5 мл сахарного сиропа, затем разбавил 120 мл воды и, в последнюю очередь, добавил остальное количество сахарного сиропа. Флакон оформил этикетками: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном защищенном от света месте».

#### **Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

#### **Решение.**

1. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: Провизор не учел, что фенолсалицилат — труднопорошкующее гидрофобное вещество с нерезко выраженными гидрофобными свойствами.
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом Измельчение фенолсалицилата необходимо проводить с 10 каплями спирта, после чего добавляют 0,5 г желатозы и около 0,75 мл воды дистиллированной. После получения тонкой пульпы ее смывают во флакон для отпуска, добавляя остальную воду частями. Сахарный сироп отмеривают пипеткой во флакон для отпуска в последнюю очередь. Флакон для отпуска оранжевого стекла, поскольку фенолсалицилат и сироп сахарный светочувствительны.

4. Возьми: Раствора желатина 2,5% 200 мл  
Сиропа сахарного 10 мл  
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке через 1 час.

Провизор отвесил 5,0 г мелкоизмельченного желатина в фарфоровую чашку, залил 4-кратным количеством воды очищенной комнатной температуры, оставил для набухания на 1,5 – 2 часа. Затем добавил оставшееся количество воды и нагрел на водяной бане при температуре 60 – 70° до полного растворения. Теплый раствор перенес в отпускной флакон и довел объем раствора до 200 мл. Во флакон для отпуска добавил 10 мл сиропа сахарного. Флакон оформил к отпуску

#### **Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

#### **Решение.**

1. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: допустил ошибки в расчетах воды, предназначенной для набухания желатина; неверно выбрал время набухания желатина и температуру растворения желатина
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: Поскольку желатин относится к ограниченно набухающим ВМС, то процесс растворения проводится в две стадии. Сначала 5 г мелкоизмельченного желатина помещают в фарфоровую чашку и заливают 25 мл холодной (чтобы не вызвать клейстеризацию) очищенной водой и оставляют для набухания на 40 – 60 минут. К набухшему желатину добавляют остальное количество воды и нагревают на водяной бане (источник энергии для разрыва межмолекулярных связей) при температуре 40 – 50°С до полного растворения желатина. При необходимости теплый раствор процеживают через марлю в отпускной флакон. Непосредственно во флакон для отпуска отмеривают 10 мл сахарного сиропа.

5. Возьми: Магния сульфата 10,0  
Глюкозы 20,0  
Воды очищенной до 200 мл  
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Провизор отмерил в подставку 100 мл воды очищенной, растворил глюкозу, процедил в склянку для отпуска и отмерил 100 мл 10 % концентрата магния сульфата. Оформил этикеткой «Внутреннее».

#### **Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно

2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

**Решение.**

1. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: не учел значительного изменения объема микстуры при растворении глюкозы, содержание которой превышает 3%. Максимальная концентрация глюкозы безводной, при которой имеет место изменение объема выше нормы допустимого отклонения – 3,1%.  $3,1\% \cdot 0,64 \cdot 2 \cdot C_{\max}$  В данной прописи глюкоза выписана в 10% концентрации, т.е. необходимо изучить изменение объема при ее растворении. Вместо 20,0 глюкозы безводной, указанной в рецепте, требуется взять 22,2 г. глюкозы с содержанием влаги 10%. Изменение объема при растворении водной глюкозы составит 15,3 мл ( $22,2 \cdot 0,69$ ). Следовательно, воды очищенной необходимо взять:  $200 - 100 - 15,3 = 84,7$  мл.
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: В подставку отмеривают 84,7 мл воды, растворяют в ней 22,2 г глюкозы, фильтруют во флакон для отпуска, отмеривают туда же 100 мл 10% концентрата магния сульфата и перемешивают. Оформляют этикетками: «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

6. Возьми: Порошка листьев наперстянки 0,6  
Камфоры 1,8  
Смешай, пусть будет сделан порошок.  
Раздели на равные части числом 6.  
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

\* на этикетке штангласа порошка листьев наперстянки указано: «в 1,0 г содержится 80 ЛЕД».

Провизор поместил в ступку 10,8 г камфоры, растер с 10 каплями 90 % спирта этилового до удаления растворителя. Добавил 0,6 г листьев наперстянки и перемешал до получения однородной массы. Полученный порошок развесил на шесть доз по 2,4 г в воощные капсулы, упаковал в картонную коробочку. Оформил к отпуску.

**Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

**Решение:**

1. Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: Провизор неправильно рассчитал количества ингредиентов и допустил ошибки в технологии изготовления лекарственной формы.
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: На весах для пахучих веществ отвешивают 0,3 г камфоры, смачивают 3 каплями 90 % спирта этилового и быстро растирают до удаления растворителя. Добавляют 0,45 г порошка листьев наперстянки и массу перемешивают до однородного состояния, следя за тем, чтобы камфора не сбивалась в комки. Полученный порошок развешивают по 0,37 г и отпускают в пергаментных капсулах. Упаковывают в картонную коробочку и оформляют к отпуску этикетками и предупредительными надписями «Внутреннее», «Порошки», «Беречь от детей», «Хранить в сухом месте».

7. Возьми: Рибофлавина 0,001  
Кислоты аскорбиновой 0,05  
Воды для инъекций 10 мл  
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Провизор отмерил в асептических условиях в стерильную подставку 5 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10) и 4,5 мл воды для инъекций. Полученный раствор профильтровал через стерильный фильтр в стерильный флакон, укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений и укупорил металлическим колпачком «под обкатку». Раствор передал на стерилизацию под давлением при температуре 1200С – 8 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли».

**Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:

4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

**Решение.**

1. Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно  
2. Приказ Минздрава РФ 751н  
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: Провизор не учел последовательность добавления воды для инъекций и концентратов лекарственных веществ: профильтровал и передал на стерилизацию глазные капли, приготовленные из концентрированных растворов, не проверил изотоничность.

4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: Так как количества лекарственных веществ по прописи очень малы и практически не влияют на осмотическое давление раствора, его следует готовить на 0,9% растворе натрия хлорида. Необходимо взять 5 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10), 0,9 мл концентрата натрия хлорида (1:10) и 3,6 мл воды для инъекций. В асептических условиях в стерильный флакон стерильными пипетками отмеривают 3,6 мл воды для инъекций, 0,5 мл концентрата кислоты аскорбиновой, 5 мл концентрата рибофлавина и 0,9 мл концентрата натрия хлорида. Флакон укупоривают стерильной резиновой пробкой и просматривают на отсутствие механических примесей (при необходимости фильтруют). Флакон укупоривают металлическим колпачком «под обкатку» и проверяют качество укупорки. Оформляют этикеткой «Глазные капли».

8. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 500000 ЕД  
Стрептоцида 5,0  
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка.

Провизор растер в ступке часть прописанного количества стрептоцида, добавил 0,5 г антибиотика, все смешал, постепенно добавляя оставшееся количество стрептоцида и растер до получения однородного порошка. Отпустил в стерильной банке с навинчивающейся крышкой с этикеткой «Наружное».

**Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

**Решение:**

1. Данная лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: Все лекарственные формы с антибиотиками готовят в асептических условиях, кроме того, Провизор неправильно рассчитал количество антибиотика. Так как 100000 ЕД активности соответствует 0,065 г бензилпенициллина натрия, то 500000 ЕД соответствует 0,32 г. Соотношение ингредиентов не превышает 1:20, поэтому порошки нужно смешивать в полном их количестве.
4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: В асептических условиях в стерильной ступке измельчают 5,0 г стрептоцида, предварительно простерилизованного сухим жаром при 150°C 60 минут, в присутствии 25 кап. спирта, добавляют 0,32 г антибиотика, тщательно перемешивают оба ингредиента, просеивают через капроновое сито. Приготовленный порошок помещают в стерильную широкогорлую банку с навинчиваемой крышкой. Оформляют этикеткой «Наружное», «Приготовлено асептически» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

9. Возьми: Димедрола 0,5  
Цинка оксида 0,1  
Ментола 0,05  
Ланолина 5,0  
Вазелина 10,0  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Провизор растер в ступке димедрол, цинка оксид и ментол с 10 каплями вазелинового масла. Затем частями добавил сплав вазелина с ланолином и тщательно перемешал. Готовую мазь поместил в банку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

**Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

**Решение.**

1 Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.

1. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: Введение лекарственных веществ в основу произведено без учета их физико-химических свойств. ЛП оформлено неправильно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: При изготовлении данной мази ментол, как вещество, растворимое в липофильной основе, необходимо растворить в сплаве вазелина с ланолином безводным при температуре не выше 40-50°C, Цинка оксид (нерастворим в основе и воде) следует растереть в ступке с 1-2 каплями вазелинового масла и смешать с раствором ментола в сплаве. Полученную массу сдвинуть к краю ступки. Легко растворимый в воде димедрол поместить в ступку, растворить в 1,5 мл воды и эмульгировать раствором ментола в сплаве. Полученную эмульсию тщательно перемешать с ранее приготовленной частью мази. Готовую мазь поместить в банку, наклеить номер рецепта и оформить к отпуску этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

10. Возьми:
- |                                    |                         |      |
|------------------------------------|-------------------------|------|
| Димедрола                          |                         |      |
| Папаверина гидрохлорида поровну по | 0,05                    |      |
| Новокаина                          |                         | 0,15 |
| Масла какао                        | достаточное количество. |      |
- Смешай, чтобы получилась свеча.  
Дай такие дозы числом 10.  
Обозначь: По 1 свече на ночь.

Провизор в ступку поместил все порошкообразные вещества: димедрола 0,5 г, папаверина гидрохлорида 0,5 г, новокаина 1,5 г, тщательно растер и частями добавлял измельченное масло какао 36,0 г до получения пластичной массы. Массу взвесил, сделал отметку в рецепте и паспорте, сформировал брусок, разделил на 10 равных частей, каждой порции придал форму шарика, завернул в квадратный кусочек парафинированной бумаги и упаковал в коробку. Оформил к отпуску этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью».

**Шаблон ответа**

1. ЛФ изготовлена удовлетворительно /неудовлетворительно
2. Укажите нормативный документ, нормирующий изготовление данной лекарственной формы.
3. Провизор при изготовлении ЛФ допустил следующие ошибки:
4. ЛФ должна быть изготовлена следующим образом

**Решение.**

1. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно.
2. Приказ Минздрава РФ 751н
3. Провизор при изготовлении лекарственной формы допустил следующие ошибки: допустил ошибку в способе введения сухих веществ в основу, ошибка в расчетах количества основы, не ввел ланолин для получения пластичной массы.

4. Лекарственная форма должна быть изготовлена следующим образом: Для приготовления 10 суппозиторияев по данной прописи следует отвесить димедрола 0,5 г, папаверина гидрохлорида 0,5 г, новокаина 1,5 г. Поскольку в прописи не указано количество основы, то масса суппозитория должна быть равна 3,0. Исходя из этого, масла какао следует взять:  
 $(3 \times 10) - (0,5 + 0,5 + 1,5) = 27,5 \text{ г.}$

Лекарственные вещества хорошо растворимы в воде, поэтому вводятся в основу после растворения при растирании в минимальном количестве воды. Масло какао предварительно измельчают на маслотерке. В ступку помещают 1 мл (20 капель), воды очищенной, растворяют в ней путем растирания все прописанные лекарственные вещества, затем добавляют частями измельченное масло какао. Смесь пластифицируют небольшим количеством безводного ланолина (0,5). Массу уминают и перемешивают до однородности, взвешивают и отмечают на обороте рецепта и в паспорте письменного контроля. На срезе не должно быть вкраплений кусочков основы. Далее из массы формируют стержень, который делят на 10 доз с помощью резака пилюльной машинки. Для контроля несколько доз взвешивают, отклонения в массе отдельных доз не должны превышать  $\pm 5\%$ . Затем выкатывают шарики, из которых формируют суппозитории: они должны быть одинаковой формы, длины и толщины.

**ПК-7**

1. Rp.: Coffeini- natrii benzoatis 2.0  
Natrii salicylatis 10.0  
Hexamethylenetetramini 5.0  
Aquae pro injectionibus ad 100.0

M.f. solutio Sterilisetur

D.S. внутривенно. На одно применение.

2. Rp.: Infusi folii Digitalis 200 ml

D.S. Внутреннее. По ½ стакана на прием 1 раз в день

Рассчитайте массу наперстянки листьев, необходимую для изготовления настоя корове:

**Решение:** наперстянки листьев  $200/400=0,5$

**Ответ: 0,5**

3. Rp.: Olei Ricini 400,0

Aquae purificatae 2000,0

M.f. emulsum

D.S. Внутреннее. На 1 прием.(лошади)

Рассчитайте объем воды, необходимый для получения первичной пульпы, при изготовлении

эмульсии корове:

**Решение:** Желатозы  $400/2=200$

Воды очищенной  $(400+200)/2=300$

**Ответ: 300**

4. Rp.: Emulsi olei Terebinthini 120,0

D.S. Внутреннее. По 1 столовой ложке 3 раза в день,

перед употреблением взбалтывать (теленку)

Рассчитайте объем воды, необходимый для получения первичной пульпы, при изготовлении

эмульсии корове:

**Решение:** Масла касторового  $120*0,1=12$

Желатозы  $12/2=6$

Воды очищенной  $(12+6)/2=9$

**Ответ: 9**

5. Rp.: Chlorali hydrate 30,0

Emulsi seminis Lini 400,0

M.f. mixture

D.S. Внутреннее. На 1 прием (овце)

Рассчитайте объем воды, необходимый для получения первичной эмульсии:

**Решение:** Семян льна  $400*10/100=40$

Воды очищенной для первичной пульпы  $40*0,1=4$

**Ответ: 4**

6. Рассчитайте объем воды для инъекций, необходимый для получения раствора из сухих веществ (ответ округлите до целых):

**Решение:** % тв фазы  $= (2+10+5)/100*100=17\%$  больше 3%

Воды для инъекций  $100 - (2*0,65 + 10*0,59 + 5*0,78)=89$  мл

**Ответ: 89**

Задания раздела 20.1 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

#### Вопросы к коллоквиумам:

1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GMP, GLP, GCP, GPP, GDP и их взаимосвязь в системе обеспечения качества лекарственных препаратов.

2. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

4. Технология глазных капель путем растворения «твердых» лекарственных и вспомогательных веществ и с использованием концентрированных растворов. Оценка качества.

5. Высокомолекулярные вещества (ВМВ). Их классификация и характеристика. Особенности растворения ВМВ, характеристика растворов ВМВ экстенпорального изготовления. Оценка качества растворов.

6. Настои и отвары как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

7. Мази как лекарственная форма. Различные типы мазей. Основные правила введения лекарственных веществ в мази.

8. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Характеристика основ. Методы получения: ручное формование, выливание в формы, прессование.

#### Лабораторные работы

1. Лабораторная работа « Приготовление порошков с красящими веществами»

2. Лабораторная работа « Приготовление порошков с использованием тритураций».

3. Лабораторная работа «Приготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ».

4. Лабораторная работа «Приготовление ЖЛФ с использованием концентрированных растворов. Разбавление стандартных жидкостей».
5. Лабораторная работа «Приготовление растворов высокомолекулярных соединений и растворов защищенных коллоидов».

#### **Порядок оформления и защиты протоколов лабораторных работ**

Написать рецепт на русском и латинском языке;

1. Оформить паспорт письменного контроля (лицевая и оборотная сторона);
2. Описать физико-химические свойства веществ, входящих в состав ЛФ;
3. Описать технологию изготовления;
4. Провести (оформить) этикетировку и маркировку изготовленного ЛП.

#### **Описание технологии проведения**

Текущие аттестации проводятся в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Текущая аттестация проводится в формах:

контрольных работ (коллоквиумы), включающих: письменные ответы на задания КИМ (Фармацевтическая технология, часть 1), или письменные ответы на вопросы КИМ с последующим индивидуальным опросом, (Фармацевтическая технология, часть 2).

Курсовая работа выполняется в соответствии с рекомендациями «Методических материалов по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Фармацевтическая технология", размещенных на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» (логотип Moodle).

#### **Порядок формирования КИМ**

КИМ текущей аттестации включает тестовое задание (15-25 тестов), теоретический вопрос и/или 2 - 3 практикоориентированных задания.

#### **Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания**

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

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены ниже.

Для оценивания результатов обучения при проведении текущей аттестации используются следующие показатели:

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

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

| <b>Критерии оценивания компетенций</b>  | <b>Уровень сформированности компетенций</b> | <b>Шкала оценок</b> |
|---|---|---------------------|
| Ответ студента полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.          | <i>Повышенный уровень</i>                   | <b>Отлично</b>      |
| Ответ студента не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При | <i>Базовый уровень</i>                      | <b>Хорошо</b>       |

|   |                          |                            |
|---|--------------------------|----------------------------|
| ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.   |                          |                            |
| Ответ студента 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> | <i>Удовлетворительно</i>   |
| Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.  | –                        | <i>Неудовлетворительно</i> |

## 20.2 Промежуточная аттестация

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме двух промежуточных аттестации.

### Описание технологии проведения

**Промежуточная аттестация №1** Промежуточная аттестация №1 по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle) и письменные ответы на вопросы КИМ с последующим устным опросом.

Примеры тестов:

Для получения устойчивой дисперсной системы необходимо добавление стабилизатора при изготовлении препаратов, содержащих:

- а) фенилсалицилат
- б) висмута нитрат основной
- в) кальция глицерофосфат
- г) колларгол

Время нагревания настоев с пометкой «cito» при искусственном охлаждении (мин) :

- а) 25
- б) 10
- в) 15
- г) 30

Перечень заданий: размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Фармацевтическая технология. Ч 1» → «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке <https://edu.vsu.ru/mod/quiz/view.php?id=1056927>.

Общее количество вопросов – 400.

**Описание технологии проведения:** Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости (текст Положения приведен на сайте <https://edu.vsu.ru/mod/quiz/view.php?id=449158>).

При текущей успеваемости ниже 3,0 студент вправе сдавать промежуточную аттестацию на общих основаниях. Промежуточная аттестация проводится в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle (<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2808>).

### Критерии оценивания

Обязательным условием допуска к зачетному тестированию является выполнение и защита протоколов лабораторных работ, предусмотренных РП дисциплины в отчетном семестре. Обязательным условием допуска к письменному ответу на вопросы КИМ является  $\geq 70\%$  правильных ответов на тестировании.

### Вопросы к зачету

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины. Связь технологии лекарственных форм с достижениями медицинских и химических наук. Основные термины и понятия (фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат).

2. 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.

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. 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.

5. Технологические стадии изготовления и по стадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудно измельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.

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

7. 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).

8. 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.

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

10. 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.

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

12. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы. Номенклатура. Контроль качества. Разбавление и укрепление концентрированных растворов. Сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ. Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема (КУО) лекарственного вещества. Определение. Применение.

13. Растворы ВМС. Частная технология. Показатели качества их определение. Упаковка. Растворы коллоидные. Растворы полукolloидов. Неводные растворы. Применение, оценка качества.

14. Суспензии. Определение. Характеристика. Назначение. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Теоретические основы изготовления суспензий. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный. Закон Стокса. Показатели качества суспензий, их определение.

15. Эмульсии. Определение. Характеристика. Назначения. Виды эмульсий. Эмульгаторы в технологии эмульсий теоретические основы образования эмульсий. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Оценка качества, хранение и совершенствование эмульсий

16. Водных извлечения из лекарственного растительного сырья, их классификация и характеристика. Теоретические основы процесса экстрагирования. Аппаратура, применяемая в технологии водных извлечений. Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов, обеспечивающих образование комбинированных дисперсных систем при добавлении к водным растворам.

#### **Порядок формирования КИМ**

Билет включает теоретический вопрос и 2 практикоориентированных задания.

#### **Описание технологии проведения**

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости (текст Положения приведен на сайте <https://edu.vsu.ru/mod/quiz/view.php?id=449158>).

При текущей успеваемости ниже 3,0 студент вправе сдавать промежуточную аттестацию на общих основаниях.

### Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

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

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены ниже. Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели:

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

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

| Критерии оценивания компетенций  | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок      |
|--|--------------------------------------|-------------------|
| Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует максимум любым двум из перечисленных показателей.   | <i>Пороговый уровень</i>             | <b>Зачтено</b>    |
| Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки. | –                                    | <b>Не зачтено</b> |

**Промежуточная аттестация № 2** проводится с помощью следующих оценочных средств:  
Письменные ответы на вопросы КИМ с последующим устным опросом.

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

6. Химическая стерилизация лекарственных препаратов (газовая и химическими веществами). Консерванты. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика. Примеры использования консервантов в технологии лекарственных форм.
7. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки.
8. 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.
9. Пирогенные вещества и их природа. Обеспечение апиrogenности воды и растворов для инъекций. Очистка растворов для инъекций от механических примесей в условиях аптеки. Фильтрующие материалы и установки. Требования GMP и другой НД. Ультрафильтрация.
10. 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.
11. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и постадийный 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозитория: гидрофобные, липофильные, дифильные. Характеристика основ. Методы получения: ручное формирование, выливание в формы, прессование. Стадии изготовления суппозитория и оценка качества. Использование вспомогательных веществ при изготовлении суппозитория. Влияние основы на биодоступность. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.
18. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям, их обоснование. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.
19. Лекарственные формы (растворы для внутреннего и наружного применения, мази, порошки, глазные капли) для новорожденных детей и детей до года и для гериатрических больных. Требования и их 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 и гериатрических больных.
20. Технология лекарственных форм с антибиотиками. Характеристика лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Соотношение между массой и активностью антибиотика. Особенности изготовления лекарственных препаратов с антибиотиками.
21. Ветеринарные лекарственные формы.

#### **Порядок формирования КИМ**

Экзаменационный билет включает теоретический вопрос и 2 практикоориентированных задания.

#### **Описание технологии проведения**

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости (текст Положения приведен на сайте <https://edu.vsu.ru/mod/quiz/view.php?id=449158>).

При текущей успеваемости ниже 3,0 студент вправе сдавать промежуточную аттестацию на общих основаниях.

### Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

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

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены ниже. Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели:

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

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

| Критерии оценивания компетенций   | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок               |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| Ответ студента полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.  | <i>Повышенный уровень</i>            | <i>Отлично</i>             |
| Ответ студента не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.   | <i>Базовый уровень</i>               | <i>Хорошо</i>              |
| Ответ студента 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>             | <i>Удовлетворительно</i>   |
| Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.  | –                                    | <i>Неудовлетворительно</i> |

**Методика расчета итоговой оценки по дисциплине с промежуточной аттестацией в форме зачета и**

### **экзамена**

Рейтинговая оценка обучающегося по дисциплине «Общая фармацевтическая технология» формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о рейтинговой системе представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.