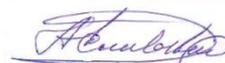


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
фармацевтической технологии



А.И. Сливкин  
16.04.2025 г

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

**1. Шифр и наименование направления подготовки/специальности:**

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

**2. Профиль подготовки/специализации:** Ординатура

**3. Квалификация (степень) выпускника:** провизор-технолог

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

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**

Кафедра фармацевтической технологии

**6. Составители программы:** Полковникова Юлия Александровна, д.фарм.н., Беленова  
А.С. к.б.н.

**7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета 24.03.2025 Пр. № 1500-06-07

**8. Учебный год:** \_2025-2026

**Семестры:** \_\_1,2\_\_

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

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

При этом **задачами** дисциплины являются:

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

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

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

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

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<b>знать:</b> -нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в аптеках; -номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; -технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в условиях аптеки; --правила охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных средств; -фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении лекарственных форм; -фармацевтические несовместимости и пути их устранения. <b>уметь:</b>

		<p>-оформлять документацию установленного образца по изготовлению лекарственных средств из аптеки;</p> <p>-соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>-проводить необходимые расчеты при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>-выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</p> <p>-выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <p>-оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</p> <p>-выявлять фармацевтические несовместимости в прописях рецептов и предотвращать их.</p> <p>владеть:</p> <p>--основными навыками проведения технологических процессов изготовления лекарственных средств различных лекарственных форм;</p> <p>-навыками предотвращения фармацевтических несовместимостей</p>
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p>Знать</p> <p>основную действующую НД в области контроля качества ЛС; включая постадийный контроль при изготовлении, контроль готовой продукции; контроль при отпуске;</p> <p> типовые расчетные формулы, применяемые при проведении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>правила использования основных приборов и оборудования;</p> <p>Уметь</p> <p>грамотно и профессионально, согласно требованиям НД и с использованием необходимого оборудования, провести контроль качества изготавливаемых ЛС;</p> <p>Владеть</p> <p>навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов испытаний, предусмотренных для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки;</p>

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

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

**13. Виды учебной работы**

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия				...
в том числе:	лекции	28	14	14
	практические	120	45	45
	ИК		2	2
Самостоятельная работа		140	119	47
в том числе: курсовая работа (проект)				
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – час.)		36		36
Итого:		324	180	144

### 13.1 Содержание дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Лекции</b>		
1	Технология изготовления лекарственных форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация.	Фармацевтическая технология, ее цель и основные задачи, современное состояние и перспективы развития. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Право на приготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов.
2	Фармацевтическая несовместимость.	Фармацевтическая несовместимость. Классификация несовместимостей. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей в лекарственных формах.
3	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. <i>Твердые лекарственные формы.</i>	<i>Твердые лекарственные формы. Технология изготовления порошков.</i> Измельчение и смешивание. Особенности производства порошков. Несовместимости в твердых лекарственных формах.
4	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. <i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i>	<i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i> Растворы истинные. Особые случаи растворения. Интенсификация процесса растворения. Фильтрование, фильтры и фильтрующие материалы. Изготовление многокомпонентных микстур, концентрированных и стандартных растворов, растворов на неводных растворителях. Особенности технологии изготовления микстур с использованием концентрированных растворов и

		<p>других жидких ингредиентов. Особенности технологии растворов для наружного и внутреннего применения, изготавливаемых на неводных растворителях и растворов высокомолекулярных соединений. Расчеты, контроль качества.</p> <p><i>Ароматные воды и сиропы.</i> Характеристика, назначение, технология приготовления в аптеке. Особенности технологии промышленного производства ароматных вод и сиропов. Технологическая и аппаратная схема производств.</p> <p><i>Эмульсии и суспензии</i> как гетерогенные системы. Характеристика, классификация, виды устойчивости. Факторы, характеризующие стабильность. Технология изготовления суспензий и эмульсий в условиях аптеки. Технологические схемы получения.</p> <p><i>Фитопрепараты.</i></p> <p>Особенности технологии аптечного изготовления. Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Требования к лекарственному растительному сырью и экстрагентам.</p> <p>Водные извлечения из лекарственного растительного сырья – настои.</p> <p>Несовместимости в жидких лекарственных формах.</p>
5	<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. <i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами.</i></p>	<p><i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази, суппозитории.</i></p> <p>Особенности технологии изготовления мазей и суппозитория в условиях аптеки.</p> <p>Несовместимости в мягких лекарственных формах.</p>
6	<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i></p>	<p><i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i></p> <p>Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Организация работы в асептических условиях. Особенности технологии изготовления растворов для инъекций, ведение журналов контроля качества воды для инъекций и изготовленных препаратов. Общие требования к инъекционным и инфузионным растворам. Дополнительные требования к растворам для инфузий. Особенности технологии изготовления офтальмологических лекарственных форм (мазей, капель), лекарственных форм для детей, лекарственных препаратов с антибиотиками в условиях аптеки.</p> <p>Требования, предъявляемые к растворам для инъекций и исходным веществам. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители.</p>

7	Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.
<b>2. Практические занятия</b>		
1	Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация.	Фармацевтическая технология, ее цель и основные задачи, современное состояние и перспективы развития. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Право на приготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописей лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий и технологического процесса приготовления лекарственных препаратов.
2	Фармацевтическая несовместимость.	Фармацевтическая несовместимость. Классификация несовместимостей. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей в лекарственных формах.
3	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. <i>Твердые лекарственные формы.</i>	<i>Твердые лекарственные формы.</i> <i>Технология изготовления порошков.</i> Измельчение и смешивание. Особенности производства порошков. Несовместимости в твердых лекарственных формах.
4	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. <i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i>	<i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i> Растворы истинные. Особые случаи растворения. Интенсификация процесса растворения. Фильтрование, фильтры и фильтрующие материалы. Изготовление многокомпонентных микстур, концентрированных и стандартных растворов, растворов на неводных растворителях. Особенности технологии изготовления микстур с использованием концентрированных растворов и других жидких ингредиентов. Особенности технологии растворов для наружного и внутреннего применения, изготавливаемых на неводных растворителях и растворов высокомолекулярных соединений. Расчеты, контроль качества. <i>Ароматные воды и сиропы.</i> Характеристика, назначение, технология приготовления в аптеке. Особенности технологии промышленного производства ароматных вод и сиропов. Технологическая и аппаратная схема производств. <i>Эмульсии и суспензии</i> как гетерогенные системы. Характеристика, классификация, виды устойчивости. Факторы, характеризующие стабильность. Технология изготовления суспензий и эмульсий в условиях аптеки. Технологические схемы получения. <i>Фитопрепараты.</i>

		<p>Особенности технологии аптечного изготовления. Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Требования к лекарственному растительному сырью и экстрагентам.</p> <p>Водные извлечения из лекарственного растительного сырья – настои.</p> <p>Несовместимости в жидких лекарственных формах.</p>
5	<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. <i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами.</i></p>	<p><i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази, суппозитории.</i></p> <p>Особенности технологии изготовления мазей и суппозиторий в условиях аптеки.</p> <p>Несовместимости в мягких лекарственных формах.</p>
6	<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. <i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i></p>	<p><i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i></p> <p>Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Организация работы в асептических условиях. Особенности технологии изготовления растворов для инъекций, ведение журналов контроля качества воды для инъекций и изготовленных препаратов. Общие требования к инъекционным и инфузионным растворам. Дополнительные требования к растворам для инфузий. Особенности технологии изготовления офтальмологических лекарственных форм (мазей, капель), лекарственных форм для детей, лекарственных препаратов с антибиотиками в условиях аптеки.</p> <p>Требования, предъявляемые к растворам для инъекций и исходным веществам. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители.</p>
7	<p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	<p>Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.</p>

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

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	ИК	Самостоятельная работа	Всего
1	<p>Технология изготовления лекарственных форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация.</p>	2	4		12	18

2	Фармацевтическая несовместимость.	2	8		24	34
3	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Твердые лекарственные формы.</i>	4	16		30	50
4	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i>	6	22	4	46	78
5	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами.</i>	6	14		16	36
6	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i>	6	18		30	54
7	Возрастные лекарственные формы. Детские и	2	8		8	18

	гериатрические лекарственные препараты.					
	Итого:	28	90	4	166	324

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

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

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

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

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

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической технологии.

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

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

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

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

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к

библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

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

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

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

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

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	4
1	Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация.	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, объяснение, разъяснение, решение дидактических задач (расчетные и ситуационные задачи), обучение в сотрудничестве
2	Фармацевтическая несовместимость.	лекция, практическое занятие	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
3	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Твердые лекарственные формы.</i>	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация. решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве
4	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</i>	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация, решение расчетных и ситуационных задач.
5.	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы, обладающие</i>	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция

	<i>упруго-вязко-пластичными свойствами.</i>		
6.	Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. <i>Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</i>	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация, решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве.
7.	Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация, решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 1 / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 378 с.
2	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 2 / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 322 с.
3	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
6	Гаврилов, А.С. 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> >.
7	Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии : учебное пособие : [для студ. фармацевт. вузов и фак., обуч. по специальности 60108 "Фармация"] / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов .— Москва. : Альфа-М : ИНФРА-М, 2009 .— 335 с.
8	Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : [учебно-методическое пособие для студ. учреждений высш. проф. образования, обуч. по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевт. технология"] / [В.А. Быков и др.] .— Москва. : ГЭОТАР-Медиа, 2009 .— 301 с.

9	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. Режим доступа <a href="http://femb.ru/feml">http://femb.ru/feml</a>
10	Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – Москва. : Медицина, 1987. – Вып.1.– 336 с.
11	Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – Москва. : Медицина, 1987. –Вып. 2. – 400 с.
12	Муравьев И.А. Технология лекарств / И.А. Муравьев. – Москва. : Медицина, 1980. – Т. 1. – 391 с.
13	Муравьев И. А. Технология лекарств / И.А. Муравьев. – Москва. : Медицина, 1980. – Т. 2. – 313 с.
14	Муравьев И.А. Несовместимость лекарственных веществ. / И.А. Муравьев, В.Д. Козьмин, А.Н. Кудрин; под ред. А.И. Муравьева. Москва. : Медицина, 1978. – 240 с.
15	Полимеры в медицине биологического назначения / под ред. М.И. Штильман. – Москва. : Академкнига, 2006. – 400 с.
16	Дзюба В.Ф. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008. – 280 с.
17	Жидкие лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2007. – 288 с.
18	Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник для ординаторов высших учебных заведений. Издание шестое, перераб. и доп. – Москва. : ГЭОТАР МЕДИЦИНА, 1999. –664 с.
19	Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 14 изд. – Москва.: Новая Волна, 2001. – Т. 1. – 540 с.
20	Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 14 изд. – Москва.: Новая Волна, 2001. – Т. 2. – 608 с.
21	The United States Pharmacopoeia.-Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. [электрон. ресурс] – Диск (CD-ROM).
22	British Pharmacopoeia, 2001. – Version 5.0.-Б. И., 2001. [электрон. ресурс] – Диск(CD-ROM).-500.00.
23	European Pharmacopoeia: Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No 50.-3 rd ed.- Strasbourg: Council of Europe, 2000.- XIV.
24	Методические рекомендации “Применение мембранной технологии и других средств фильтрования при приготовлении стерильных растворов”. – Москва. : НИИФ МЗ и МП РФ, 1994.
25	Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств».
26	Приказ МЗ СР РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.12.2015).
27	Приказ Минздрава России № 214 от 16.07.1997 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 22.12.2015).
28	Приказ Минздрава России № 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 24.12.2015).
29	Приказ Минздрава России № 309 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)». – Режим доступа: <a href="http://fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.12.2015).
30	Приказ Минздрава России № 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм

	рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». – Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 26.12.2015).
31	Приказ Минздрава России № 54н от 01.08.2012 «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а так же правил оформления». – Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 27.12.2015).
32	Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.14. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
33	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". – Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 23.12.2015).
34	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". – Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant – (дата обращения 23.12.2015).
35	Периодическая печать по фармации за последние 5 лет

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

36	<a href="http://www.lib.vsu.ru">www.lib.vsu.ru</a> – ЗНБ ВГУ.
37	База данных «МЕДФАРМ» - Электронный каталог ЗНБ ВГУ.
38	ЭБС «Университетская библиотека Online».
39	Компьютерная программа СПС «Консультант Плюс», версия Медицина, Фармацевтика.
40	Контроль-фальсификат
41	<a href="http://exam.pharm.vsu.ru">exam.pharm.vsu.ru</a>

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

42	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с.
----	---

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

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационных (справочных) систем: СПС Гарант v.7 – Справочно-Правовая Система – для ординаторов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7-й корпус, ауд. 406, 407)
3. Организация взаимодействия с ординаторами посредством электронной почты
4. ЭБС «Консультант ординатора» МедФарм
5. Консультант плюс – информационно-справочная система
6. ЭБС Университетская библиотека ONLAIN
7. Информационно-обучающая среда Moodle
8. Программное обеспечение – бессрочные лицензии (ABBYY FineReader 12)

Professional Full, OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc, ОС Windows).

9.Министерство здравоохранения Российской Федерации: <http://www.rosminzdrav.ru>

10.Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU URL: <http://elibrary.ru>

11.Национальная электронная библиотека URL: <http://нэб.рф>

12.Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <http://cyberleninka.ru>

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

---

Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий и организации самостоятельной работы по дисциплине «Аптечная фармацевтическая технология»

1. Специальные учебные лаборатории кафедры для проведения занятий:  
-по изготовлению лекарственных форм аптечного производства,  
укомплектованные мебелью для ассистентских комнат аптечных учреждений ( ауд. 303,304).

2. Лекционные аудитории с мультимедийными средствами обучения (ауд. 403,405).

3. Компьютерные классы ( ауд. 309,406,407).

Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий и организации самостоятельной работы по дисциплине «Фармацевтическая технология»

Лабораторное, инструментальное оборудование:

Весы аналитические

Весы торсионные

Весы аптечные тарирные

Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0

Разновесы

Наборы сит

Машинка для пиллюль

Формы для выливания суппозиторияев

Штативы

Электроплитки

Доски аудиторные

Холодильник бытовой

Посуда и вспомогательные материалы:

Бюреточные установки

Набор штанглазов

Ступки с пестиками

Фарфоровые чашки

Чашки Петри

Цилиндры разной емкости

Колбы мерные разной емкости

Колбы химические разной емкости

Колбы круглодонные

Бюксы

Пипетки глазные

Стеклянные палочки

Воронки стеклянные

Стеклянные фильтры

Флаконы разной емкости  
 Ампулы разной емкости  
 Баночки для мазей  
 Колпачки навинчивающиеся пластмассовые  
 Колпачки алюминиевые  
 Пробки резиновые  
 Биксы для стерилизации  
 Скальпели  
 Капсулаторки  
 Шпатели  
 Фильтры бумажные  
 Марля  
 Вата  
 Ножницы  
 Капсулы воощенные, пергаментные, бумажные  
 Пакеты бумажные  
 Этикетки аптечные

Лекарственные и вспомогательные вещества для обеспечения проведения лабораторных занятий.

Наглядные материалы:

Схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие  
 Мультимедийные пособия  
 DVD фильмы  
 Информационные стенды  
 Стенды с алгоритмом изготовления лекарственных форм  
 Наборы таблиц

## 19. Фонд оценочных средств:

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

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении	<b>знать:</b> -нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в аптеках; -номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;	Технология изготовления лекарственных форм как научная дисциплина.  Фармацевтическая несовместимость.	Комплект тестов №1 Комплект тестов №2 Комплект тестов №3 Комплект тестов №4

<p>лекарственных средств</p>	<p>-технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в условиях аптеки;  --правила охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных средств;  -фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении лекарственных форм;  -фармацевтические несовместимости и пути их устранения.</p>	<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное</p>	<p>Комплект тестов №5  Комплект тестов №6</p>
------------------------------	--	--	---

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

		<p>различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
	<p>владеть:  --основными навыками проведения технологических процессов изготовления лекарственных средств различных лекарственных форм;  -навыками предотвращения фармацевтических несовместимостей;</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование.</p>	<p>Комплект КИМ №1  Комплект КИМ №2  Комплект КИМ №3  Комплект КИМ №4  Комплект КИМ №5  Комплект КИМ №6</p>

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

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

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

	<p>Владеть навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов испытаний, предусмотренных для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки;</p>	<p>лекарственные препараты.</p> <p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	<p>Комплект тестов №1 Комплект тестов №2 Комплект тестов №3 Комплект тестов №4 Комплект тестов №5 Комплект тестов №6</p>
--	--	--	--

<b>Промежуточная аттестация №1</b>	Комплект КИМ №3
<b>Промежуточная аттестация №2</b>	Комплект КИМ №6

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

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

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

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

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

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

#### **19.3.1 Перечень вопросов к экзамену**

1. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического документа. Нормирование качества лекарственных средств. Значение фармакопейных статей и НД в формировании производства лекарственных препаратов. Краткая история отечественных фармакопей.

2. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами, условий техники безопасности. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата. Современное состояние, перспективы развития.

3. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем (дисперсологическая), ее значение.

4. Биофармация как одно из основных направлений технологии лекарственных форм, ее значение и влияние на развитие фармацевтической технологии терапевтически эффективных лекарственных препаратов. Роль лекарственных форм в современной фармакотерапии. Факторы, влияющие на фармакокинетику и полноту высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы и на процессы всасывания в организме: химическая модификация лекарственного вещества, его физическое состояние, свойства и количество вспомогательного вещества, технологические факторы.

5. Порошки как лекарственная форма. Определение, характеристика. Классификация порошков. Измельчение и смешивание лекарственных веществ. Основные правила изготовления сложных порошков. Правила и приемы, обеспечивающие оптимальный размер частиц в порошках. Влияние возрастания величины удельной поверхности и энергии Гиббса на терапевтическую активность лекарственных веществ. Примеры.

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

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

8. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Требования ФС. Методы получения. Водоподготовка. Аквадистилляторы для получения воды очищенной (ДЭ-4, ДЭ-25), особенности конструкций. Условия сбора и хранения воды очищенной. Контроль воды очищенной (химический, бактериологический).

9. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители, растворители с частичным содержанием воды. Классификация. Этанол, явление контракции, особенности расчетов при разведении этанола. Глицерин. Масла жирные, масло вазелиновое, димексид, полиэтиленгликоли (ПЭО-400), полиэтилсилоксановые жидкости (эсилон-4, эсилон-5). Характеристика. Примеры использования в технологии лекарственных форм.

10. Водные растворы. Характеристика как лекарственной формы. Способы

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

11. Неводные растворы. Изготовление растворов на неводных растворителях. Стадии технологического процесса и их отличие от технологических стадий изготовления водных растворов. Применение специальных расчетов. Использование коэффициентов увеличения объема (КУО) лекарственных веществ в растворах этанола. Технология растворов на комбинированных растворителях. Оценка качества.

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

13. Стандартные фармакопейные жидкости. Номенклатура. Краткая характеристика. Правила изготовления лекарственных препаратов с использованием стандартных растворов. Примеры. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ (до 3%, 3% и более). Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема (КУО) лекарственного вещества. Определение. Применение.

14. 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.

15. 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.

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

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

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

19. 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.

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

21. 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.

22. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и поэтапный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности, апиrogenности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с НД. Техника безопасности.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

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

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

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

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

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

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

32. 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.

33. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

42. Технология водных извлечений в зависимости от гистологической структуры растительного сырья и физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ. Стадии изготовления водных извлечений, контроль качества на всех стадиях, частная технология изготовления водных извлечений из сырья содержащего гликозиды, полисахариды. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Преимущества изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.

43. Дозирование в технологии лекарственных форм. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по массе. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний. Весы ручные аптечные, весы тарирные на колонке (ВКТ). Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.

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