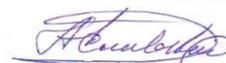


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

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 лекарственных средств	знать: -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 экстемпоральном изготовлении лекарственных форм; -фармацевтические несовместимости и пути их устранения. уметь:

		<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
1. Лекции		
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. 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. Невожные 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.
2. Практические занятия		
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 суппозитория 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.

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

а) основная литература:

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

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк (мл.), А. С. Беленова, Н. А. Дьякова ; под ред. И. И. Краснюка (ст.) .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 556 с

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

3	www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ.
4	ЭБС «Лань»
5	ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр»» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846 (справка о регистрации № 80 от 08.06.2021)
6	ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр»» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850 (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

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

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

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

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

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.

Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.

ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы и промежуточной аттестации): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc. интернет-браузер Mozilla Firefox , Libra Office 7.1

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 (темы) или	ФОС* (средства оценивания)
---	--	---	----------------------------

		модуля и их наименование)	
<p>ПК-1</p> <p>готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>знать:</p> <p>-нормативную документацию, регламентирующую изготовление лекарственных препаратов в аптеках;</p> <p>-номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</p> <p>-технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в условиях аптеки;</p> <p>--правила охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных средств;</p> <p>-фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении лекарственных форм;</p> <p>-фармацевтические несовместимости и пути их устранения.</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства.</p> <p>Технологическое и вспомогательное оборудование.</p> <p>Твердые лекарственные формы.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства.</p> <p>Технологическое и вспомогательное оборудование.</p> <p>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.</p> <p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства.</p> <p>Технологическое и вспомогательное оборудование.</p> <p>Лекарственные формы, обладающие упруго-вязко-пластичными свойствами.</p>	<p>Комплект тестов №1</p> <p>Комплект тестов №2</p> <p>Комплект тестов №3</p> <p>Комплект тестов №4</p> <p>Комплект тестов №5</p> <p>Комплект тестов №6</p>

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

		<p>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. 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:</p> <p>--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</p>	<p>Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4 Комплект КИМ №5 Комплект КИМ №6</p>

		<p>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. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
<p>ПК-2 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;</p>	<p>Технология изготовления лекарств форм как научная дисциплина. Нормативная и технологическая документация. Фармацевтическая несовместимость. лекарственные формы.</p>	<p>Комплект тестов №1 Комплект тестов №2 Комплект тестов №3 Комплект тестов №4 Комплект тестов №5 Комплект тестов №6</p>

	<p>правила использования основных приборов и оборудования;</p>	<p>Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. 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</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. 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. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Организация производства. Технологическое и вспомогательное оборудование. Лекарственные формы, требующие асептических</p>	
--	--	---	--

		<p>условий изготовления.</p> <p>Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.</p>	
	<p>Владеть навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов испытаний, предусмотренных для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки;</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>Комплект тестов №1 Комплект тестов №2 Комплект тестов №3 Комплект тестов №4 Комплект тестов №5 Комплект тестов №6</p>

		Возрастные лекарственные формы. Детские и гериатрические лекарственные препараты.	
Промежуточная аттестация №1			Комплект КИМ №3
Промежуточная аттестация №2			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:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Отлично
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>	Хорошо
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,	<i>Пороговый уровень</i>	Удовлетворительно

не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.		
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.	–	Неудовлетворительно

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. Примерный перечень тестовых заданий

- 1.Изготовление лекарственной формы «порошки» регламентируется статьёй:
 - а) общей ГФ
 - б) частной ГФ
 - в) временной фармакопейной
 - г) фармакопейной предприятия
- 2.Легко распыляется при диспергировании:
 - а) магнезия оксид
 - б) цинка сульфат
 - в) магнезия сульфат
 - г) тимол
- 3.Высокодисперсным легко распыляющимся веществом является:
 - а) магнезия карбонат
 - б) анальгин
 - в) магнезия сульфат
 - г) папаверина гидрохлорид
- 4.Тритurationsию 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
- 5.Использование тритurationsии 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
6. В качестве наполнителя при изготовлении тритurationsий используют:
 - а) лактозу
 - б) крахмально-сахарную смесь
 - в) глюкозу
 - г) сахарозу
7. Колларгол является коллоидным препаратом с содержанием серебра (%):
8. Если в рецепте не указано количество основы, то ректальные суппозитории согласно требованиям ГФ XIV готовят массой:
9. ПАВ являются обязательным компонентом основ:
10. При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область

применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используют основы:

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

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации № 1

- 1 Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы.
- 2 Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применения.
3. Требования ГФ, предъявляемые к порошкам.
4. Стадии технологии порошков, их характеристика и обоснование.
5. Весы, применяемые в аптечной практике. Метрологические характеристики весов.
6. Правила взвешивания сыпучих веществ.
7. Измельчение лекарственных веществ. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения порошков.
8. Влияние степени дисперсности, величины удельной поверхности и свободной поверхностной энергии лекарственных веществ на терапевтическую эффективность порошков.
9. Правила приготовления простых порошков.
10. Правила приготовления сложных порошков.
 - с ингредиентами, прописанными в разных количествах;
 - в зависимости от физико-химических свойств входящих лекарственных веществ: (кристаллические и аморфные, отличающиеся плотностью, имеющие малую объемную массу (легкоподвижные, «пылящие»).
11. Средства малой механизации, используемые при изготовлении порошков.
12. Упаковка порошков и оформление их к отпуску.
13. Оценка качества порошков.
14. Правила прописывания ядовитых, наркотических и сильнодействующих веществ, порядок их хранения, применения и отпуска в соответствии с требованиями нормативной документации.
15. Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового отпуска.
- 16 Правила приготовления сложных порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами.
17. Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
18. Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.
- 19 Особенности оформления паспорта письменного контроля на рецепты, содержащие вещества списка А.
20. Особенности приготовления порошков с красящими лекарственными веществами, их упаковка.

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации № 2

1. Характеристика эмульсий. Теоретические основы образования эмульсий (в т.ч. синергизм и антогонизм эмульсий; факторы, влияющие на стабильность эмульсий).
2. Классификация жидких лекарственных форм. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм. Технологические стадии приготовления жидких лекарственных форм. Оценка качества и оформление жидких лекарственных препаратов к отпуску.
3. Растворы (общая характеристика растворов). Водные растворы, концентрированные растворы (приготовление ЖЛФ с использованием концентрированных растворов).
4. Стандартные фармакопейные растворы. Неводные растворы.
5. Растворы высокомолекулярных соединений (характеристика, классификация, ВМС, свойства). Приготовление растворов неограниченно набухающих ВМС.
6. Коллоидные растворы (характеристика, приготовление растворов защищённых коллоидов, растворы полукolloидов).

7. Суспензии (характеристика, факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем, закон Стокса).

8. Суспензии. Характеристика, способы приготовления суспензий. Оценка качества, хранение и совершенствование суспензий.

9. Характеристика настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ.

10. Технология водных извлечений. Особенности технологии настоев из алкалоидсодержащего сырья, из сырья, содержащего сердечные гликозиды.

11. Особенности изготовления водных извлечений из растительного сырья, содержащего

эфирные масла, антрагликозиды, сапонины, дубильные вещества.

12. Характеристика и технология слизей. Введение лекарственных веществ в водные извлечения.

13. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов. Введение лекарственных веществ в водные извлечения.

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации № 3

1. Дайте определение мазям как лекарственной формы.

2. Как классифицируют мази?

3. Какие требования предъявляются к мазям?

4. Как классифицируют основы для мазей?

5. Дайте характеристику основам, применяемым в технологии мазей.

6. Перечислите технологические стадии приготовления мазей с различными дисперсными системами.

7. В каких случаях образуются мази-растворы, мази суспензионного или эмульсионного типа?

8. Перечислите технологические приемы изготовления мазей-сплавов, мазей-растворов.

9. В какой последовательности и при какой температуре вводят в мази летучие вещества?

10. Какой концентрации готовят мазь, если нет об этом указаний в рецепте?

11. Перечислите линименты и мази, включенные в ГФ.

12. Как готовят линименты с летучими растворителями, какова техника безопасности при их изготовлении и хранении?

13. В чем особенность технологии суспензионных мазей? В каких случаях и с какой целью при изготовлении мазей используют вспомогательную жидкость?

14. Какие мази называют пастами? Каковы особенности технологии паст?

15. Как классифицируют пасты?

16. Каким принципом руководствуются при выборе растворителя для введения лекарственных веществ в основу?

17. Как вводят в дерматологические мази цинка сульфат и резорцин, почему?

18. Изложите принцип технологии зубооральных паст.

19. Как определяют размер частиц в мазях?

20. Какие факторы влияют на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей суспензионного типа?

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации № 4

1. Лекарственные формы, требующие изготовления в асептических условиях. Обеспечение асептических условий в аптеках. Обработка флаконов, пробок, вспомогательных материалов и ее значение для обеспечения качества растворов для

инъекций. Стерилизация воздуха.

2. Лекарственные формы для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для

инъекций по ГФ, и их обоснование.

3. Пирогенные вещества. Причины пирогенности растворов для инъекций. Контроль пирогенности растворов для инъекций. Способы обеспечения апирогенности.

4. Вода для инъекций, условия получения и хранения, аппаратура, контроль качества, хранение. Неводные растворители, их характеристика, примеры использования.
5. Требования к лекарственным веществам, используемым для приготовления лекарственных форм для инъекций.
6. Стадии приготовления растворов для инъекций, значение каждой стадии для реализации требований, предъявляемых к растворам для инъекций.
7. Аппаратура, используемая при приготовлении растворов для инъекций на стадиях растворения, фильтрования, стерилизации, укупорки флаконов.
8. Стабилизация растворов для инъекций. Факторы, влияющие на устойчивость. Обеспечение устойчивости растворов солей слабых оснований и сильных кислот, обоснование, примеры. Обеспечение устойчивости растворов солей сильных оснований и слабых кислот, обоснование, примеры.
9. Обеспечение устойчивости растворов легкоокисляющихся веществ, обоснование, примеры.
10. Особенности приготовления растворов глюкозы, обоснование, примеры. Особенности приготовления растворов натрия гидрокарбоната, обоснование.
11. Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы. Требования, предъявляемые к фильтровальным материалам, новые фильтровальные материалы из синтетических волокон.
12. Фильтры: глубинные и мембранные, комбинированные, стеклянные. Особенности фильтрования натрия салицилата и других производных фенола.
13. Сравнительная характеристика способов стерилизации растворов для инъекций.
14. Правила по технике безопасности при работе со стерилизаторами.
15. Изотонические и плазмозамещающие инфузионные растворы, предъявляемые к ним требования. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ (по Вант-Гоффу, Раулю, изотоническому коэффициенту).
16. Глазные лекарственные формы. Требования, предъявляемые к глазным каплям, глазным мазям, их обоснования.
17. Способы обеспечения качества глазных капель и примочек. Способы обеспечения стабильности глазных капель и примочек, обоснование, примеры.
18. Способы обеспечения комфортности глазных растворов, обоснование. Способы обеспечения стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки, , примеры.
19. Глазные капли с пролонгированным действием, механизм действия пролонгаторов.
20. Регламентация приготовления растворов для инъекций и глазных капель в ГФ, приказы, инструкции МЗ РФ.

Примерный перечень вопросов к дифференцированному зачету

1. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического документа. Нормирование качества лекарственных средств. Значение фармакопейных статей и НД в формировании производства лекарственных препаратов. Краткая история отечественных фармакопей.
2. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами, условий техники безопасности. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата. Современное состояние, перспективы развития.
3. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем (дисперсологическая), ее значение.
4. Биофармация как одно из основных направлений технологии лекарственных форм, ее значение и влияние на развитие фармацевтической технологии терапевтически эффективных лекарственных препаратов. Роль лекарственных форм в современной

фармакотерапии. Факторы, влияющие на фармакокинетику и полноту высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы и на процессы всасывания в организме: химическая модификация лекарственного вещества, его физическое состояние, свойства и количество вспомогательного вещества, технологические факторы.

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

6. Технологические стадии изготовления и постадийный контроль порошков.

Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.

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

8. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная.

Требования ФС. Методы получения. Водоподготовка. Аквадистилляторы для получения воды очищенной (ДЭ-4, ДЭ-25), особенности конструкций. Условия сбора и хранения воды очищенной. Контроль воды очищенной (химический, бактериологический).

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

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

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

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

13. Стандартные фармакопейные жидкости. Номенклатура. Краткая характеристика.

Правила изготовления лекарственных препаратов с использованием стандартных растворов. Примеры. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением сухих лекарственных веществ (до 3%, 3% и более).

Применение специальных расчетов. Коэффициент увеличения объема (КУО) лекарственного вещества. Определение. Применение.

14. Высокомолекулярные вещества (ВМВ). Их классификация и характеристика.

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

15. Суспензии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Физико-химические свойства суспензий. Необходимость стабилизации суспензий. Стадии

изготовления суспензий. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ с резко и нерезко выраженными свойствами. Изготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества. Ресуспендируемость.

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Регламентация условий асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций, для новорожденных и детей до одного года, лекарственных препаратов для лечения глаз и с антибиотиками. Требования GMP и НД.
2. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Аппараты и правила работы с ними. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.
3. Термический метод стерилизации. Режим стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Виды контроля термических методов стерилизации. Надежность стерилизации и методы ее проверки.
4. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Обеспечение надежности стерилизации. Техника безопасности. Химическая стерилизация лекарственных препаратов (газовая и химическими веществами). Консерванты. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика. Примеры использования консервантов в технологии лекарственных форм.
5. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование и реализация в условиях аптеки.
6. Вода для инъекций. Требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Аквадистилляторы апирогенные. Особенности конструкции. Правила эксплуатации в условиях аптеки. Техника безопасности. Сбор и хранение воды для инъекций. Оценка качества.
7. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. Жирные растительные масла. Спирты (этанол, спирт бензиловый, глицерин, полипропиленгликоль), эфиры (этилолеат, бензилбензоат). Требования, предъявляемые к растительным маслам, используемым при изготовлении растворов для инъекций.
8. Стабилизация растворов для инъекций, содержащих соли: слабых оснований и сильных кислот, сильных оснований и слабых кислот, легкоокисляющиеся вещества. Стабилизаторы, механизм их действия. Использование основных принципов теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов. Примеры. Особенности стабилизации и технологии растворов новокаина гидрохлорида, аскорбиновой кислоты, глюкозы, апоморфина гидрохлорида.
9. Стадии процесса изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль качества в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Контроль стерильности, апирогенности, герметичности укупорки, соответствия объема заполнения флаконов и других требований в соответствии с НД. Техника безопасности.
10. Инфузионные растворы, изготавливаемые в условиях аптеки. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Осмоляльность, осмолярность растворов для парентерального применения. Расчеты изотонической концентрации и теоретической осмолярности. Растворы Рингера-Локка, «Дисоль», «Хлосоль» и другие. Суспензии и эмульсии для парентерального применения. Контроль качества.
11. Капли глазные как лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к глазным каплям и их обоснование. Сравнительная характеристика глазных капель и растворов для инъекций, обоснование сходства и различия. Обеспечение стерильности глазных капель до и после вскрытия упаковки.
12. Обеспечение стабильности, комфортности, пролонгирования действия глазных капель. Введение изотонирующих компонентов, буферных растворов, консервантов и других вспомогательных веществ. Технология глазных капель путем растворения «твердых» лекарственных и вспомогательных веществ и с использованием

концентрированных растворов. Оценка качества.

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

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

15. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Основы для суппозитория: гидрофобные, липофильные, дифильные. Характеристика основ. Методы получения: ручное формование, 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. лекарственных веществ. Особенности изготовления эмульсионных мазей.

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

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

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

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков, тестовые задания.

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