

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)**

Медицинский факультет

Кафедра фармации

СОГЛАСОВАНО
Руководство образовательной
программы З.С. Цаххаева

«31» _____ августа _____ 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета И.А. Мизиев



«31» _____ августа _____ 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Б1.В.04 Частная фармацевтическая технология»
год начала подготовки: 2021

Специалитет по специальности
33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) программы специалитета
«Организация и управление фармации»

Квалификация (степень) выпускника
Провизор

Форма обучения
Очная

Нальчик, 2021

Рабочая программа дисциплины «Частная фармацевтическая технология» сост. Цаххаева З.С. – Нальчик: КБГУ, 2021 – 63 с.

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся *очной* формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 7,8,9 семестрах 3, 4 курсов.

Программа дисциплины составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Содержание

1. Цель и задачи освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО
3. Требования к результатам освоения дисциплины
4. Содержание и структура дисциплины
5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
6. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 7.1 Основная литература
 - 7.2 Дополнительная литература
 - 7.3 Интернет-ресурсы
 - 7.4 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
9. Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины
10. Приложения

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель – формирование у обучающихся системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах (индивидуального изготовления и промышленного производства).

Задачи фармацевтической технологии как профильной учебной дисциплины заключаются в обучении:

- теоретическим основам получения различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;
- основным тенденциям развития фармацевтической технологии, новым направлениям в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- изготовлению лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;
- методам оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выбору оптимальных вспомогательных веществ, рационального способа получения лекарственного препарата, технологии и аппаратуры;
- работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина Б1.В.04 «Частная фармацевтическая технология» относится к Блоку 1 Дисциплины (модули), к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей компетенции:

ПКС-1 - Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств.

Знать:

- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптеки;
- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физические, химические и фармакологические совместимости;
- основы микробиологии;
- номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- санитарно-эпидемиологические требования;
- требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;
- основные технологические процессы производства ГЛС;
- принципы и способы получения лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного производственного оборудования;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;

- технологию изготовления лекарственных форм в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли

Уметь:

- готовить все виды экстенпоральных лекарственных форм (порошки, растворы, суспензии, эмульсии, водные извлечения из ЛРС, мази, суппозитории, пилюли, инъекционные и инфузионные растворы, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для новорожденных детей, лекарственные формы с антибиотиками, внутриаптечную заготовку);
- регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах;
- упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей.

Владеть:

- навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;
- навыками выявления и предотвращения фармацевтической несовместимости;
- навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов;
- навыками подготовки рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки;
- навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления;
- навыками оформления изготовленных лекарственных препаратов (упаковка и маркировка)

4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание дисциплины, перечень оценочных средств и контролируемых компетенций

| № | Наименование раздела | Содержание раздела | Код контролируемой компетенции (или ее части) | Наименование оценочного средства |
|---|----------------------|--------------------|---|----------------------------------|
|---|----------------------|--------------------|---|----------------------------------|

| | | | | |
|---|---|---|-------|--------------|
| 1 | <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в условиях аптеки. Дозирование лекарственных средств</p> | <p>Фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина</p> <p>Определение фармацевтической технологии. Связь технологии с базисными и профильными дисциплинами. Цели и задачи фармацевтической технологии. Основные направления их решения.</p> <p>История фармацевтической технологии. Современное состояние и перспективы развития. Основные понятия и термины: технология, фармакологическое и лекарственное средства, лекарственное, вспомогательное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом. Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества ядовитые, сильнодействующие и общего списка. Понятие о дозах. Таблицы высших разовых и суточных доз. Нормы отпуска наркотических лекарственных средств, прекурсоров и других лекарственных препаратов. Приказы и инструкции Минздрава. Вспомогательные вещества. Определение. Требования. Классификации в</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |
|---|---|---|-------|--------------|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению и агрегатному состоянию. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты и др. Краткая характеристика, применение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности. Лекарственная форма. Определение. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения. Биофармация - современная теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, их роль. Фармацевтические факторы: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества,</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс. Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Фармацевтические тесты. Тесты «Растворение», Высвобождение» (для труднорастворимых пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем). Приборы, аппараты: «Вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть», «Сарториус», «Резомат», «Резотест» и автоматизированные системы для определения биологической доступности лекарственных препаратов.</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в условиях аптеки</p> <p>Значение и направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Законодательные основы нормирования. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официнальные и магистральные. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического и экономического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления. Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Краткая</p> | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>история отечественных фармакопей. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Особенности государственной фармакопеи последнего издания. Международная фармакопея. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная документация. Источники научной информации по технологии лекарственных форм. Общие принципы организации современного фармацевтического производства лекарственных препаратов в условиях аптек. Аптека. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.</p> <p>Дозирование лекарственных средств</p> <p>Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями. Правила дозирования. Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|---|--|--|-------|--------------|
| | | изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Правила дозирования. Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера. | | |
| 2 | Технология твердых лекарственных форм в условиях аптеки | <p>Порошки</p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Требования. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применению. Технологическая схема изготовления порошков. Значение стадий измельчения и смешивания. Влияние дисперсности порошков на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Факторы, определяющие порядок измельчения и смешивания ингредиентов сложного порошка.</p> <p>Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, пылящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами. Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения порошков. Совершенствование технологии порошков.</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |
| 3 | Технология жидких лекарственных форм в условиях аптеки | <p>Классификация и общая характеристика жидких лекарственных форм и дисперсионных сред</p> <p>Определение и характеристика. Номенклатура. Требования. Классификация жидких лекарственных форм по составу, способу применения,</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>природе дисперсионной среды и дисперсологическая, ее значение. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.</p> <p>Дисперсионные среды, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Требования. Классификация. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.</p> <p><i>Вода очищенная.</i> Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.</p> <p><i>Неводные дисперсионные среды.</i> Характеристика, требования к ним. Номенклатура.</p> <p><i>Этанол.</i> Физико-химические свойства. Концентрация этанола: способы ее выражения. Разбавление этанола с использованием алкоголеметрических таблиц. Учет этанола в аптеках. Хлороформ. Глицерин. Жирные и минеральные масла. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Комбинированные растворители. Соразтворители. Их использование в фармацевтической технологии.</p> <p>Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм. Способы дозирования растворителей.</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>Методы изготовления жидких лекарственных форм и способы выражения концентраций лекарственных веществ: массо-объемный, по массе, по объему.</p> <p>Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Требования. Номенклатура растворов. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Расчет рабочей прописи. Технологическая схема изготовления.</p> <p>Растворимость. Обозначение растворимости веществ в ГФ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ.</p> <p>Способы очистки растворов от механических включений. Фильтрующие материалы. Требования, характеристика. Оценка качества растворов. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.</p> <p>Водные растворы</p> <p>Определение. Характеристика. Массо-объемный метод изготовления. Расчеты, связанные с определением общего объема жидкой лекарственной формы и его изменением при растворении твердых веществ. Коэффициент увеличения объема. Последовательность растворения твердых веществ. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, малорастворимых, умеренно растворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, кислот, алюминия ацетата основного, калия ацетата, аммиака.</p> <p>Неводные растворы</p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Классификация по природе растворителя. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, растительных и вазелиновом маслах, димексиде, комбинированных растворителях. Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.</p> <p>Микстуры</p> <p>Определение.</p> <p>Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Технология микстур из концентрированных растворов, твердых лекарственных веществ и экстракционных фитопрепаратов. Микстуры с ароматными водами. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение. Совершенствование растворов и микстур: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание "сухих" микстур, микстур-концентратов, консервирование, внедрение средств малой механизации,</p> | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>разработка объективных методов оценки качества, современных видов упаковки.</p> <p>Истинные растворы высокомолекулярных соединений(ВМС)</p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.</p> <p>Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта, поливинилпирролидона и других синтетических ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаживание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменение растворов при хранении.</p> <p>Растворы защищенных коллоидов</p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика колларгола, протаргола и ихтиола. Особенности технологии растворов в зависимости от строения мицелл. Стабильность. Оценка качества. Упаковка. Хранение.</p> <p>Капли</p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Номенклатура. Требования. Капли для внутреннего применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Капли, применяемые в оториноларингологии.</p> | | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>Технологическая схема изготовления капель - водных и неводных растворов лекарственных веществ. Технология капель эвтектических сплавов. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества капель.</p> <p style="text-align: center;">Суспензии</p> <p>Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.</p> <p>Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом. Особенности технологии суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Конденсационный метод получения суспензий заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Оценка качества суспензий. Упаковка. Хранение.</p> <p style="text-align: center;">Эмульсии</p> <p>Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, определяющие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора.</p> <p>Технологическая схема изготовления масляных</p> | | |
|--|---|--|--|

| | | | | |
|---|-------------------|---|-------|--------------|
| | | <p>эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ.</p> <p>Оценка качества эмульсий.</p> <p>Упаковка. Хранение.</p> <p>Перспективы развития суспензий и эмульсий.</p> <p>Настои и отвары</p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Требования.</p> <p>Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество водных извлечений.</p> <p>Технологическая схема изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Влияние гистологической структуры, физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ на особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Многокомпонентные водные извлечения. Инфундирные аппараты, устройство, принцип работы. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Приготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений. Упаковка. Хранение.</p> <p>Совершенствование технологии водных извлечений: повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений.</p> | | |
| 4 | Технология мягких | <p>Классификация и общая характеристика мягких</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | <p>лекарственных форм в условиях аптеки</p> | <p>лекарственных форм. Мази Определение. Характеристика. Классификация по характеру действия на организм, назначению, месту применения, консистенции и типу дисперсной системы. Требования. Вспомогательные вещества в производстве мазей. Основы для мазей. Требования к ним. Классификация и характеристика основ: липофильные, гидрофильные, дифильные. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Технологическая схема изготовления мазей. Подготовка основ. Основные правила введения лекарственных веществ в основы. Влияние размера частиц и способа введения лекарственных веществ на эффективность мазей. Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов, экстракционных. Особенности технологии суспензионных мазей в зависимости от содержания твердой фазы. Технология паст. Изготовление эмульсионных мазей. Комбинированные мази. Мази на гидрофильных основах. Гели. Частная технология. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Упаковка. Хранение. Линименты. Определение. Характеристика. Классификация. Требования. Особенности технологии гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Совершенствование технологии мазей: оптимизация</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>составов и технологии, расширение ассортимента основ, введение объективных методов оценки качества, использование средств малой механизации, повышение стабильности, совершенствование упаковки.</p> <p>Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории.</p> <p>Виды ректальных лекарственных форм. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация. Требования.</p> <p>Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиторий. Классификация и характеристика основ для суппозиторий: гидрофобные, гидрофильные и дифильные. Влияние основ на высвобождение лекарственных веществ.</p> <p>Методы получения суппозиторий: ручное формование, выливание в формы, прессование. Их сравнительная характеристика. Технологическая схема изготовления суппозиторий. Расчет количества основы для суппозиторий при различных методах изготовления. Обратные заместительные коэффициенты. Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы в зависимости от метода изготовления. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Показатели качества суппозиторий. Упаковка. Хранение.</p> <p>Совершенствование суппозиторий: оптимизация составов и технологии, расширение ассортимента основ</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|---|--|---|-------|--------------|
| | | <p>и других вспомогательных веществ, создание новых видов упаковки.</p> <p>Пиллюли</p> <p>Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, их классификация и характеристика. Принцип подбора в зависимости от химической природы лекарственных веществ. Расчет количества вспомогательных веществ. Технологическая схема изготовления пиллюль. Показатели качества. Упаковка. Хранение.</p> | | |
| 5 | <p>Технология стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм в условиях аптеки</p> <p>лекарственные формы</p> | <p>Асептика. Стерилизация.</p> <p>Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Понятие микробиологической чистоты и стерильности.</p> <p>Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций и инфузий, ирригационных растворов, вводимых в полости, не содержащие микроорганизмов, лекарственных форм на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей первого года жизни, для глаз, с антибиотиками и антисептиками, внутриаптечной заготовки.</p> <p>Нормативная документация. Создание асептических условий. Реализация требований GMP и другой нормативной документации.</p> <p>Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Характеристика термических методов стерилизации: парового и воздушного. Аппараты. Режимы стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Контроль эффективности термических методов стерилизации. Контрольно-измерительные</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>приборы, химические и биологические тесты. Стерилизация фильтрованием. Глубинные и мембранные фильтры. Установки для стерилизации фильтрованием. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Аппаратура. Химическая стерилизация: растворами и газами. Радиационная стерилизация. Контроль стерильности.</p> <p>Инъекционные и инфузионные лекарственные формы</p> <p>Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки. Обеспечение стерильности инъекционных лекарственных форм. Апирогенность. Пирогенные вещества, их природа и источники. Методы определения пирогенности. Депирогенизация. Условия получения апирогенных растворов. Растворители для инъекционных растворов. Требования. Вода для инъекций, требования к ней. Получение. Аппаратура, конструктивные особенности дистилляторов для получения апирогенной воды. Сбор, хранение. Неводные растворители и соразтворители. Требования. Характеристика. Стабильность. Особые требования к лекарственным и вспомогательным веществам для инъекционных лекарственных форм. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>растворов для инъекций.</p> <p>Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая.</p> <p>Определение. Характеристика. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Особенности технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных веществ.</p> <p>Очистка растворов от механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Контроль на отсутствие механических включений.</p> <p>Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, постадийный и заключительный контроль качества. Особенности оформления к отпуску и условия хранения.</p> <p>Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации.</p> <p>Изотонические растворы. Определение. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ и количества изотонирующего агента на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по</p> | | |
|--|---|--|--|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>хлориду натрия.</p> <p><i>Инфузионные растворы.</i> Определение. Классификация. Особые требования к ним. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкости растворов. Технология инфузионных растворов - регуляторов водно- солевого обмена и кислотно- щелочного равновесия.</p> <p>Совершенствование технологии инъекционных растворов: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и методов стерилизации.</p> <p>Лекарственные формы для глаз</p> <p>Классификация. Характеристика. <i>Глазные капли, растворы</i> (ирригационные, для хранения контактных линз, примочки). Требования, их реализация в условиях аптеки. Расчет изотоничности. Химическая и микробиологическая стабильность. Добавление консервантов. Пролонгирующие компоненты для глазных капель.</p> <p>Технологическая схема изготовления из твердых лекарственных веществ и концентрированных растворов. Особенности упаковки, оформления к отпуску глазных капель. Оценка качества. Хранение.</p> <p><i>Глазные мази.</i> Требования. Основы для глазных мазей. Технологическая схема. Особенности технологии. Упаковка и хранение глазных мазей. Контроль качества.</p> <p>Совершенствование</p> | | |
|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>глазных лекарственных форм: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента вспомогательных веществ, внедрение новых методов стерилизации и видов упаковки.</p> <p>Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни</p> <p>Пути введения. Оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Требования, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности составов и технологии твердых, мягких и жидких лекарственных форм. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Мази. Суппозитории. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.</p> <p>Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей 1 года жизни: стандартизация рецептуры, повышение стабильности, новые методы стерилизации, виды упаковки и др.</p> <p>Лекарственные формы с антибиотиками</p> <p>Характеристика. Номенклатура: порошки, растворы, мази, суппозитории. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков и вида лекарственной формы. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.</p> <p>Внутриаптечная заготовка</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|---|--|--|-------|--------------|
| | | <p>Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Требования. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Нормативная документация, регламентирующая технологию, оценку качества и сроки годности внутриаптечной заготовки.</p> | | |
| 6 | Фармацевтические несовместимости | <p>Фармацевтические несовместимости. Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими и химическими процессами. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей: использование особых технологических приемов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы, выделение одного из компонентов лекарственного препарата. Нормы поведения провизора при выявлении несовместимости в рецептах (в соответствии с нормативной документацией).</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |
| 7 | Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии | <p>Гомеопатические лекарственные препараты. Характеристика гомеопатии как системы лечения, основанной на принципе "подобное излечивается подобным". Основатель гомеопатии С. Ганеман (1755-1833). Условия возникновения гомеопатии в конце XVIII - начале XIX вв. Руководство "Гомеопатические лекарственные средства". Структура. Характеристика средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения. Особенности рецепта на гомеопатический препарат. Десятичная и сотенная шкала разведений. Номенклатура и технология изготовления</p> | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |

| | | | | |
|---|---|---|-------|--------------|
| | | гомеопатических галеновых препаратов. Растворы. Гранулы (крупинки). Мази. Суппозитории. Методы оценки гомеопатических препаратов. Основные направления совершенствования технологии изготовления и анализа гомеопатических лекарственных препаратов. Современное состояние гомеопатии в России и за рубежом. | | |
| 8 | Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии | Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности путей введения. Дозировка ядовитых и сильнодействующих веществ. Корректирующие вещества для ветеринарных лекарственных форм. Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болюсы, каши, пасты. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Совершенствование ветеринарных лекарственных форм. | ПКС-1 | УО, Т, К, ПА |

УО-устный опрос, Т-тестирование, К-коллоквиум, ПА-промежуточная аттестация

Структура дисциплины

Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет 14 зачетных единиц (504 часов)

| Вид работы | 7 семестр | 8 семестр | 9 семестр | Всего |
|---|------------|------------|------------|------------|
| Общая трудоемкость (в часах) | 108 | 180 | 216 | 504 |
| Контактная работа (в часах): | 54 | 90 | 96 | 240 |
| Лекции (Л) | 18 | 18 | 16 | 52 |
| Практические занятия (ПЗ) | - | - | - | - |
| Семинарские занятия (СЗ) | - | - | - | - |
| Лабораторные работы (ЛР) | 36 | 72 | 80 | 188 |
| Самостоятельная работа (в часах), в том числе контактная работа: | 45 | 90 | 93 | 228 |
| Расчетно-графическое задание (РГЗ) | - | - | - | - |
| Реферат (Р) | - | - | - | - |
| Эссе (Э) | - | - | - | - |
| Контрольная работа (К) | - | - | - | - |
| Самостоятельное изучение разделов | 45 | 90 | 93 | 228 |
| Курсовая работа (КР) | - | - | - | - |

| | | | | |
|---|--------------|---|----------------|-----------|
| Курсовой проект (КП) | - | - | - | - |
| Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль) | 9 | - | 27 | 36 |
| Вид промежуточной аттестации | зачет | | экзамен | |

Таблица 3. Лекционные занятия

| №п/п | Тема |
|------|---|
| 1 | Фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина |
| 2 | Биофармация |
| 3 | Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в условиях аптеки |
| 4 | Капли |
| 5 | Суспензии |
| 6 | Эмульсии |
| 7 | Настои и отвары |
| 8 | Мази |
| 9 | Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории |
| 10 | Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий |
| 11 | Механические процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм |
| 12 | Порошки. Сборы |
| 13 | Таблетки |
| 14 | Драже. Гранулы |
| 15 | Медицинские капсулы |
| 16 | Микрокапсулы и микрогранулы |
| 17 | Характеристика и классификация жидких лекарственных форм и дисперсионных сред |
| 18 | Медицинские растворы |
| 19 | Сиропы |
| 20 | Воды ароматные |
| 21 | Суспензии |
| 22 | Эмульсии |
| 23 | Мази |
| 24 | Суппозитории |
| 25 | Экстракционные фитопрепараты |

Таблица 4. Практические занятия
Не предусмотрены

Таблица 5. Лабораторные работы

| № занятия | Тема |
|-----------|---|
| 1 | Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в условиях аптеки. |
| 2 | Биофармация. |
| 3 | Нормативная документация. Дозирование по массе, объему и каплям. |

| № занятия | Тема |
|-----------|--|
| 4 | Настои и отвары. |
| 5 | Суспензии. Эмульсии. Капли. |
| 6 | Мази. |
| 7 | Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. |
| 8 | Тестирование. Коллоквиум. |
| 9 | Пилюли. |
| 10 | Инъекционные и инфузионные лекарственные формы. |
| 11 | Лекарственные формы для глаз. |
| 12 | Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни. |
| 13 | Тестирование. Коллоквиум. |
| 14 | Лекарственные формы с антибиотиками. |
| 15 | Внутриаптечная заготовка. |
| 16 | Фармацевтические несовместимости. |
| 17 | Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. |
| 18 | Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии. |
| 19 | Тестирование. Коллоквиум. |
| 20 | Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий. |
| 21 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. |
| 22 | Дозирование и транспортирование материалов. |
| 23 | Механические процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм. |
| 24 | Порошки. |
| 25 | Тестирование. Коллоквиум. |
| 26 | Сборы. |
| 27 | Таблетки. |
| 28 | Драже. |

| № занятия | Тема |
|-----------|---|
| 29 | Гранулы. |
| 30 | Микрокапсулы и микрогранулы. |
| 31 | Тестирование. Коллоквиум. |
| 32 | Медицинские растворы |
| 33 | Сиропы |
| 34 | Воды ароматные |
| 35 | Суспензии |
| 36 | Эмульсии. Тестирование. Коллоквиум. |
| 37 | Зачетное занятие. |
| 38 | Ректальные и вагинальные лекарственные формы. |
| 39 | Медицинские карандаши. |
| 40 | Пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. |
| 41 | Настойки |
| 42 | Экстракты Тестирование. Коллоквиум. |
| 43 | Эликсиры. |
| 44 | Максимально очищенные фитопрепараты. |
| 45 | Фитопрепараты индивидуальных веществ |
| 46 | Препараты из свежего растительного сырья. Препараты биогенных стимуляторов. |
| 47 | Биологически активные добавки. Тестирование. Коллоквиум. |
| 48 | Организация промышленного производства стерильных лекарственных препаратов |
| 49 | Инъекционные и инфузионные препараты |
| 50 | Глазные лекарственные формы. |
| 51 | Аэрозоли. Тестирование. Коллоквиум. |

Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

| № раздела | Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение |
|-----------|---|
| 1 | Пленки. Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Оценка качества пленок. |

| | |
|----|--|
| 2 | Экстракционные фитопрепараты. Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ. |
| 3 | Экстрагенты. Требования к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.). |
| 4 | Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение. |
| 5 | Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация. Хранение. |
| 6 | Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед. Препараты из лиманной грязи и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. |
| 7 | Биологически активные добавки. Определение. Характеристика. Классификация по источникам получения и по характеру действия. Категории БАД: обогащённые продукты, функциональные продукты и др. Сырье, используемое для их получения. Технологические схемы производства. Номенклатура. |
| 8 | Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. |
| 9 | Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. |
| 10 | Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, инхаллеры. Устройство и принцип работы. |
| 11 | Основные направления решения проблемы фармацевтических несовместимостей. Применение компьютерной техники. |
| 12 | Нанотехнология. Определение. Характеристика. Использование процессов |

Курсовой проект (курсовая работа) не предусмотрен

5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям. Формирование этих дескрипторов происходит в течение всего семестра по этапам в рамках различного вида занятий и самостоятельной работы.

В ходе изучения дисциплины предусматриваются *текущий, рубежный контроль и промежуточная аттестация*.

5.1. Оценочные материалы для текущего контроля

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины и включает: ответы на теоретические вопросы на занятии, выполнение лабораторных работ с отчетом в установленный срок.

Оценка качества подготовки на основании выполненных заданий ведется преподавателем (с обсуждением результатов), баллы начисляются в зависимости от сложности задания.

5.1.1. Вопросы для текущего контроля (контролируемая компетенция ПКС-1)

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития.
2. Основные фармацевтические понятия и термины: лекарствоведение, фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат и др.
3. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
4. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
5. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
6. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения лекарственных средств.
7. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственного вещества. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств.
8. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Структура и общие правила работы с ГФ.
9. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации. Прописи официальные и магистральные.
10. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые и наркотическими вещества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
11. Правила отпуска из аптек лекарственных средств по рецептам в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
12. Порядок хранения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств и правила их отпуска в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.

13. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в порошках. Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового отпуска.
14. Правила оформления лекарственных форм,готавливаемых в аптеках в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
15. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация и способы их прописывания.
16. Правила приготовления простых порошков. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.
17. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами, с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
18. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие и трудноизмельчаемые лекарственные средства.
19. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков. Аппаратура, применяемая для измельчения, смешивания и дозирования сложных порошков в аптечном производстве.
20. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Оценка качества, правила оформления и хранения порошков.
21. Направления совершенствования технологии порошков: расширение ассортимента полуфабрикатов, внедрение средств малой механизации.
22. Правила взвешивания на тарирных и ручных весах. Уход за весами и разновесами.
23. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов, предел их точности.
24. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний их определение.
25. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.

Критерии формирования оценок (оценивания) устного опроса

В результате устного опроса и выполненного письменного задания, знания обучающегося оцениваются по следующей шкале:

3 балла выставится, если обучающийся:

- 1) полно излагает изученный материал;
- 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике;
- 3) излагает материал последовательно и правильно.
- 4) представил выполненную и аккуратно оформленную лабораторную работу в тетради.

2 балла выставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «1», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта.

1 балл выставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но:

- 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий;
- 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры;
- 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки.

0 баллов ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке.

5.2. Оценочные материалы для рубежного контроля.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам дисциплины и проводится по окончании изучения материала в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала дисциплины в целом. В течение семестра проводится **три контрольных мероприятия по графику**.

В рубежный контроль входит тестирование (письменное или компьютерное), проведение коллоквиума или контрольной работы. Выполняемые работы должны храниться на кафедре в течение учебного года и по требованию предоставляться в Управление контроля качества. На рубежные контрольные мероприятия рекомендуется выносить весь программный материал (все разделы) по дисциплине.

5.2.1. Оценочные материалы: типовые тестовые задания

(контролируемая компетенция ПКС-1)

I:

S: Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является

+: ГФ

-: приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств

-: гост

-: gmp

I:

S: Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект – это

+: лекарственная форма

-: лекарство

-: лекарственный препарат

-: медикамент

I:

S: Фармакологическое средство – это

+: вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний

-: лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы

-: дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата

-: лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество

I:

S: Дисперсологическая классификация лекарственных форм учитывает

+: характер связи между дисперсной фазой и дисперсионной средой

-: характер дисперсной фазы

-: характер дисперсионной среды

-: характер связи в гомогенных системах

I:

S: Лекарственная форма придаёт лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый

+: лечебный эффект

-: геометрическая форма

-: агрегатное состояние

-: диагностическое действие

I:

S: В дисперсологической классификации различают
+: свободнодисперсные и связнодисперсные системы
-: комбинированные и простые системы
-: системы с жидкой дисперсионной средой и без нее
-: золи и суспензии

I:

S: Свободнодисперсные системы характеризуются
+: отсутствием взаимодействия между частицами дисперсной фазы
-: наличием взаимодействий между частицами дисперсной фазы
-: твердофазным взаимодействием
-: упругопластичным взаимодействием

I:

S: Государственная фармакопея имеет характер
+: законодательный
-: рекомендательный
-: обязательный
-: информационный

I:

S: Государственная фармакопея является сборником стандартов и положений, которые нормируют
+: качество лекарственных средств и вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов
-: применение лекарственных средств
-: цены на лекарственные средства
-: качество лекарственных препаратов промышленного производства

I:

S: Сроки прохождения медицинского осмотра провизора-технолога и фармацевта не реже одного раза в
+: 6 мес
-: 18 мес
-: 12 мес
-: 24 мес

I:

S: В соответствии с инструкцией по санитарному режиму в аптеке декоративное оформление и озеленение
+: допускается в непроизводственных помещениях
-: допускается без ограничений
-: допускается в производственных помещениях
-: допускается при частоте уборки не реже 1 раза в неделю

I:

S: Полы производственных помещений в аптеке не должны быть покрыты
+: паркетом
-: неглазурованной керамической плиткой
-: линолиумом со сваркой швов
-: наливным покрытием

I:

S: Технологическое оборудование в аптеке устанавливают
+: на достаточном расстоянии от стен
-: вплотную к стенам
-: по усмотрению администрации
-: вплотную к выходу

I:

S: Размещение машин и аппаратов, не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения

+: не допускается

-: временно разрешается

-: допускается

-: по усмотрению администрации

I:

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

+: резины

-: пенопласта

-: матерчатые

-: любого из перечисленных выше материалов

I:

S: В соответствии с НД влажная уборка помещений аптеки с использованием дезсредств проводится

+: два раза в смену

-: после окончания работы

-: раз в день независимо от времени

-: перед началом работы

I:

S: Смена санитарной одежды персонала аптеки должна производиться не реже

+: двух раз в неделю

-: раза в смену 1 раза в 2 недели

-: 1 раз в месяц

I:

S: Воздух производственных помещений аптечных учреждений обеззараживают

+: ультрафиолетовым облучением

-: радиационной стерилизацией

-: обработкой помещений моющими средствами

-: приточно-вытяжной вентиляцией

I:

S: После каждого отвешивания чашки весов, горловину и пробку штангласа протирают

+: салфеткой из марли разового пользования

-: ватным тампоном, смоченным спирто-эфирной смесью 1:1

-: салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида

-: полотенцем

I:

S: Последовательность стадий при уборке асептического блока

+: оборудование - стены - двери - полы

-: стены - полы - оборудование - двери

-: стены - двери - оборудование - полы

-: полы - стены - двери - оборудование

Критерии оценивания тестовых заданий:

Максимальное количество получаемых на тестировании баллов – 5.

5 баллов: 90-100% правильно выполненных тестовых заданий.

4 балла: 70-80% правильно выполненных тестовых заданий.

3 балла: 50-60 % правильно выполненных тестовых заданий.

2 балла: 30-40 % правильно выполненных тестовых заданий.

1 балл: 10-20% правильно выполненных тестовых заданий.

**5.2.2. Примеры рецептов, выносимых на коллоквиум
(контролируемая компетенция ПКС-1)**

1. Rp.:Acidi borici
Streptocidi ana 0,5
Unguenti Zinci 15,0
Lanolini 20,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи

2. Rp.: Codeini phosphatis 0,2
Infusi radacidus
Althaeae ex 5,0-100 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

3. Rp.: Codeini phosphatis 0,1
Infusi herbae Thermopsidis 200 ml
Elixiris pectoralis 4 ml
M.D.S. По 1 дес. л. 3 раза в день

4. Rp.: Ephedrini hydrochloride 0,2
Camphorae 0,3
Streptocidi
Sulfadimezini ana 1,0
Norsulfazol 1,5
Solutionis Adrenalini
hydrochloridi 1:1000 guttas V
Lanolini 5,0
Vazelini 15.0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа

5. Rp. :Acidi borici
Streptocidi ana 0,5
Unguenti Zinci 15,0
Lanolini 20,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи

ОБРАЗЕЦ БИЛЕТА

ВАРИАНТ № _____

ФАМИЛИЯ И.О. _____

Коллоквиум по частной фармацевтической технологии 33.05.01 Фармация
_____ курс

| | | | |
|--|-----------------------|--|--|
| | Выполнение задания №1 | | |
|--|-----------------------|--|--|

| | | | |
|--|------------------------------------|--|--|
| | Характеристика лекарственной формы | | |
| | Проверка доз | | |
| | ППК Лицевая сторона | | |
| | Технология | | |
| | Оценка качества | | |
| | ИТОГО | | |

Критерии оценивания коллоквиума:

Максимальное количество получаемых на коллоквиуме баллов за одну задачу – 10.

Критерии оценивания одной ситуационной задачи:

8-10 баллов: ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимыми расчетами.

6-7 баллов: ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в расчетах есть ошибки.

4-5: ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в расчетах.

0-3: ответ на вопрос задачи дан не правильный. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений, с большим количеством ошибок.

5.3. Оценочные материалы для промежуточной аттестации.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины и осуществляется в конце семестра в виде зачета или экзамена.

Промежуточная аттестация может проводиться в устной или письменной форме. На промежуточную аттестацию отводится для зачета - 25 баллов, экзамена -30 баллов.

5.3.1. Вопросы, выносимые на зачет (контролируемая компетенция ПКС-1)

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития.

2. Основные фармацевтические понятия и термины: лекарствоведение, фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат и др.
3. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
4. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
5. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
6. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения лекарственных средств.
7. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственного вещества. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств.
8. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Структура и общие правила работы с ГФ.
9. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации. Прописи официальные и магистральные.
10. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые и наркотическими вещества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
11. Правила отпуска из аптек лекарственных средств по рецептам в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
12. Порядок хранения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств и правила их отпуска в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
13. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в порошках. Перечень наркотических веществ и нормы их однократного отпуска.
14. Правила оформления лекарственных форм, приготовляемых в аптеках в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
15. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация и способы их прописывания.
16. Правила приготовления простых порошков. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.
17. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами, с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
18. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие и трудноизмельчаемые лекарственные средства.
19. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков. Аппаратура, применяемая для измельчения, смешивания и дозирования сложных порошков в аптечном производстве.
20. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Оценка качества, правила оформления и хранения порошков.
21. Направления совершенствования технологии порошков: расширение ассортимента полуфабрикатов, внедрение средств малой механизации.
22. Правила взвешивания на тарирных и ручных весах. Уход за весами и разновесами.
23. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов, предел их точности.
24. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний их определение.
25. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.

Максимальное количество получаемых на зачете баллов за два вопроса – 25.

Критерии оценивания одного вопроса:

12-13 баллов: ответ на вопрос дан правильный. Изложение теоретического материала подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.

8-11 баллов: ответ на вопрос дан правильный. Изложение теоретического материала подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), схематические изображения недостаточно четкие.

6-7: ответ на вопрос дан правильный. Изложение теоретического материала недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.

0-5: ответ на вопрос дан не правильный. Изложение теоретического материала дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений, с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

**5.3.2. Вопросы, выносимые на экзамен
(контролируемая компетенция ПКС-1)**

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития.
2. Основные фармацевтические понятия и термины: лекарствоведение, фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат и др.
3. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
4. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
5. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
6. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения лекарственных средств.
7. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственного вещества. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств.

8. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Структура и общие правила работы с ГФ.
9. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации. Прописи официальные и магистральные.
10. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые и наркотическими вещества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
11. Правила отпуска из аптек лекарственных средств по рецептам в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
12. Порядок хранения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств и правила их отпуска в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
13. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в порошках. Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового отпуска.
14. Правила оформления лекарственных форм, приготовляемых в аптеках в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
15. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация и способы их прописывания.
16. Правила приготовления простых порошков. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.
17. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами, с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
18. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие и трудноизмельчаемые лекарственные средства.
19. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков. Аппаратура, применяемая для измельчения, смешивания и дозирования сложных порошков в аптечном производстве.
20. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Оценка качества, правила оформления и хранения порошков.
21. Направления совершенствования технологии порошков: расширение ассортимента полуфабрикатов, внедрение средств малой механизации.
22. Правила взвешивания на тарирных и ручных весах. Уход за весами и разновесами.
23. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов, предел их точности.
24. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний их определение.
25. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.
26. Растворы как лекарственная форма. Дисперсологическая классификация растворов.
27. Теоретические основы растворения.
28. Вода как растворитель и ее получение в условиях аптеки: аппаратура, требования в соответствии с ГФ и другими нормативными документами.
29. Правила приготовления жидких лекарственных форм массообъемным методом в соответствии с требованиями нормативной документации.
30. Особые случаи приготовления водных растворов: растворов меди сульфата, этакридина лактата, фурацилина, серебра нитрата, калия перманганата, Люголя, ртути дихлорида и др.
31. Неводные растворители: характеристика, основные требования предъявляемые к ним.
32. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголетрических таблиц. Отпуск и учет спирта в аптеке в соответствии с требованиями нормативной документации.

33. Правила приготовления неводных растворов: спиртовых, глицериновых, масляных и других.
34. Основные правила приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы, способы расчетов при приготовлении концентрированных растворов.
35. Контроль качества концентрированных растворов, их хранение и учет.
36. Устройство и работа бюреточной установки. Правила ее эксплуатации.
37. Стандартные растворы: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.
38. Характеристика ВМС, их классификация. Использование ВМС в фармации.
39. Физическое состояние ВМС (вязко-текучее, стеклообразное, высокоэластическое). Общие и отличительные свойства растворов ВМС в сравнении с коллоидными и истинными растворами.
40. Влияние структурных особенностей молекул ВМС на процесс растворения ограниченно и неограниченно набухающих веществ.
41. Характеристика и свойства коллоидных растворов.
42. Особенности приготовления растворов ВМС и коллоидных растворов. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС и защищенных коллоидов.
43. Оценка качеств и хранения жидких лекарственных форм в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями нормативной документации.
44. Характеристика суспензий как лекарственной формы и дисперсной системы.
45. Способы приготовления суспензий. Устойчивость суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Особенности приготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Стабилизаторы суспензий, их характеристика, ассортимент. Оценка качества и хранение суспензий.
46. Эмульсии. Классификация. Характеристика. Теоретические основы эмульгирования. Используемые эмульгаторы, их характеристика и классификация. Способы и особенности приготовления эмульсий, оценка их качества и условия их хранения.
47. Теоретические основы экстрагирования. Особенности экстрагирования растительного лекарственного сырья.
48. Настои и отвары как лекарственные формы, характеристика, способы их прописывания.
49. Факторы, влияющие на процесс извлечения БАВ из растительного сырья.
50. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрогликозиды. Аппаратура, используемая в процессе приготовления водных извлечений.
51. Введение лекарственных веществ в водные извлечения.
52. Оценка качества и хранение водных извлечений.
53. Водные извлечения из сырья, содержащего слизи.
54. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
55. Характеристика капель как лекарственной формы, их классификация по способу применения и природе растворителя.
56. Приготовление капель с использованием воды и неводных растворителей.
57. Принцип дозирования по каплям. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера.
58. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация.
59. Классификация и характеристика мазевых основ, требования, предъявляемые к ним. Ассортимент гидрофобных мазевых основ.
60. Гидрофильные мазевые основы, характеристика, классификация и ассортимент.
61. Классификация, характеристика и ассортимент эмульгаторов, применяемых в

производстве мазей.

62. Характеристика и классификация линиментов как дисперсных систем и лекарственной формы.

63. Правила приготовления линиментов, представляющих собой различные дисперсные системы.

64. Правила введения лекарственных веществ в мази.

65. Основные технологические стадии и правила приготовления гомогенных мазей.

66. Характеристика суспензионных мазей и способы их приготовления в зависимости от количественного содержания лекарственных веществ.

67. Характеристика и классификация паст, особенности технологии дерматологических паст.

68. Характеристика эмульсионных мазей, их классификация. Стадии технологического процесса изготовления эмульсионных мазей.

69. Характеристика комбинированных мазей и правила их приготовления.

70. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативных документов.

Реологические характеристики мазей как показатели их качества. Пути совершенствования мазей как лекарственной формы.

71..Биофармацевтическая оценка мазей. Определение степени высвобождения лекарственных веществ. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей.

72. Характеристика суппозиторий как лекарственной формы, дисперсных систем и их классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям.

73. Суппозиторные основы, требования, предъявляемые к ним, классификация, характеристика.

74. Гидрофобные суппозиторные основы. Характеристика масла какао и его заменителей.

75. Гидрофильные суппозиторные основы, классификация, характеристика, ассортимент.

76. Правила введения в суппозитории лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.

77. Методы получения суппозиторий. Расчет количества основы для суппозиторий при приготовлении их различными методами.

78. Стадии технологического процесса изготовления суппозиторий в зависимости от метода их приготовления. Оценка качества суппозиторий в соответствии с требованиями НТД.

79. Биофармацевтическая оценка суппозиторий. Влияние природы основ для суппозиторий и технологических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ в суппозиториях.

80. Пути совершенствования суппозиторий как лекарственной формы.

81. Характеристика пилюль как лекарственной формы и дисперсной системы. Требования НТД, предъявляемые к пилюлям.

82. Вспомогательные вещества, применяемые для приготовления пилюль, их классификация, характеристика и ассортимент.

83. Характеристика технологических стадий изготовления пилюль.

84. Правила введения в пилюли лекарственных веществ в зависимости от их физико-химических свойств. Оценка качества пилюль. Упаковка. Хранение.

85. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения.

86. Характеристика и классификация методов стерилизации.

87. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств.

88. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Характеристика и область применения.

89. Химическая стерилизация. Характеристика и область применения.

90. Стерилизация фильтрованием. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры.

Мембранные и глубинные фильтры.

91. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль апиrogenности растворов для инъекций.

92. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций.

93. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.

94. Вода для инъекций, требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции.

95. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.

96. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.

97. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Требования

НТД, регламентирующей технологию инъекционных растворов.

98. Основные принципы стабилизации инъекционных растворов. Характеристика химических и физических способов стабилизации инъекционных растворов.

99. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов гидролиза.

100. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов окисления.

101. Стабилизаторы - антиоксиданты. Характеристика. Номенклатура.

102. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты.

103. Изотонирование инъекционных растворов. Расчеты изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду, криоскопического метода (закон Рауля) и на основании закона Вант-Гоффа.

104. Стерилизация инъекционных растворов. Оценка их качества.

105. Инфузионные и противошоковые растворы,готавливаемые в аптеках. Классификация и характеристика.

106. Совершенствование инъекционных растворов как лекарственной формы.

107. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним.

108. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним.

109. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель.

110. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.

111. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель.

112. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества.

113. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.

114. Антибиотики, их физико-химические свойства. Технология различных лекарственных форм с антибиотиками.

115. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Требования, предъявляемые к ним.

116. Анатомо-физиологические особенности детского организма и фармакотерапии детей.

117. Вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении детских лекарственных форм. Классификация. Характеристика.

118. Правила приготовления лекарственных форм для детей и требования, предъявляемые к ним НТД. Оценка качества, оформление и хранение детских лекарственных форм

119. Определение понятия «Фармацевтическая несовместимость».

120. Классификация несовместимых сочетаний: физико-химическая, химическая, фармакологическая. Причины, обуславливающие физико-химическую и химическую несовместимости в различных лекарственных формах.

121. Классификация и характеристика несовместимости в твердых лекарственных формах.
122. Причины образования осадков в жидких лекарственных формах.
123. Причины изменения цвета лекарственных форм.
124. Причины изменения запаха лекарственной формы и выделения газов.
125. Изменения в лекарственных формах, протекающие без видимых внешних проявлений.
126. Основные способы преодоления явления несовместимости и изготовления лекарственных форм по затруднительным прописям.

5.3.3. Рецепты, выносимые на экзамен (контролируемая компетенция ПКС-1)

- Возьми: Ментола 0,3
Эфедрина гидрохлорида 0,05
Ланолина 5,0
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
- Возьми: Сульфацила - натрия 1,8
Воды очищенной 1 мл
Ланолина безводного 1,2
Вазелина 1,4
Масла вазелинового 0,6
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.
- Rp.: Unguenti Zinci 20,0
Resorcini 0,5
Misce.Da. Signa. Наружное. Наносить на поврежденный участок кожи.
- Rp.:Acidi borici
Streptocidi ana 0,5
Unguenti Zinci 15,0
Lanolini 20,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.
- Rp.: Zinci sulfatis 0,2
Acidi borici 0,3
Lanolini anhydrici 2,0
Vasellini ad 15,0
Misce, fiat unguentum.
Da. Signa. Для смазывания рук.
- Rp.: Inf. flores Chamomillae 100 ml
Inf. foliorum Menthae 100 ml
Natrii bromidi 5,0
T-rae Valerianae 20 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день во второй половине дня.
- Recipe: Ephedrini hydrochloridi 0,2
Lanolini 4,0
Vasellini 5,0
Misce fiat unguentum
Da.Signa: мазь для носа
- Rp: Dimedroli 0,5

Lanolini
 Vaselini ana 5,0
 M.f. unguentum
 D.S. Наносить на пораженные участки кожи.
 Rp: Dimedroli 0,5
 Lanolini
 Vaselini ana 5,0
 M.f. unguentum
 D.S. Наносить на пораженные участки кожи.
 Rp.: Infusi herbae Adonidis 200 ml
 Dimedroli 0,5
 Natrii bromidi 3,0
 Tincturae Leonuri 10 ml
 Misce. Da. Signa. Внутреннее. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
 Rp.: Inf. herbae Thermopsisidis ex 0,6-200,0
 Natrii hydrocarbonatis 4,0
 Liquoris Ammonii anisati 4 ml
 M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.
 Rp.: Inf. herbae Leonuri 200 ml
 Natrii bromidi 4,0
 T-rae Valerianae 10 ml
 M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день
 Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1
 Глюкозы 0,5
 Тиамин бромид 0,05
 Смешай, чтобы образовался порошок.
 Дай такие дозы числом 30.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
 Recipe: Extracti Belladonnae 0,01
 Bismuthi subnitrat
 Natrii hydrocarbonatis aa 0,2
 M.f. pulv.
 D.t.d. № 10.
 S. По 1 порошку 3 раза в день.

Максимальное количество получаемых на экзамене баллов за два вопроса – 30.

Критерии формирования оценок по промежуточной аттестации:

Оценка «отлично» – от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые навыки работы сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На экзамене обучающийся демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – содержание курса освоено, необходимые навыки работы сформированы, выполненные учебные задания содержат незначительные ошибки. На экзамене обучающийся демонстрирует твердые знания материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – содержание дисциплины освоено не полностью, необходимые навыки работы сформированы частично, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки. На экзамене обучающийся

демонстрирует знание только основного материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – содержание дисциплины не освоено, необходимые навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На экзамене обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

1. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков.

Максимальная сумма (100 баллов), набираемая обучающимся по дисциплине включает две составляющие:

– первая составляющая – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения обучающимся учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость обучающегося по дисциплине, набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

– вторая составляющая – оценка знаний обучающегося по результатам промежуточной аттестации (не более 30 – баллов).

Общий балл текущего и рубежного контроля складывается из следующих составляющих, представленных в приложении 1.

Критерии оценки качества освоения дисциплины (Приложение 2).

Оценка «отлично» – от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые навыки работы сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На экзамене обучающийся демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – содержание курса освоено, необходимые навыки работы сформированы, выполненные учебные задания содержат незначительные ошибки. На экзамене обучающийся демонстрирует твердые знания материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – содержание дисциплины освоено не полностью, необходимые навыки работы сформированы частично, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки. На экзамене обучающийся демонстрирует знание только основного материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – содержание дисциплины не освоено, необходимые навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На экзамене обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

Типовые задания, обеспечивающие формирование компетенций ПКС-1 представлены в таблице 7.

Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

| Результаты обучения (компетенции) | Индикаторы достижения компетенции | Основные показатели оценки результатов обучения | Виды оценочного материала, обеспечивающие формирование компетенций |
|--|--|---|---|
| <p>ПКС-1 - Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p> | <p>ПКС-1.1 - Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями</p> <p>ПКС-1.2 - Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ПКС-1.3 - Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> <p>ПКС-1.4 - Регистрирует данные об изготовлении</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптеки; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физические, химические и фармакологические совместимости; - основы микробиологии; - номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - санитарно-эпидемиологические требования; - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - основные технологические процессы производства ГЛС; - принципы и способы получения лекарственных форм; - устройство и принципы работы современного производственного | <p>Типовые вопросы для текущего контроля (раздел 5.1.1).</p> <p>Типовые тестовые задания (раздел 5.2.1).</p> <p>Типовые рецепты, выносимые на коллоквиум (раздел 5.2.2).</p> <p>Типовые вопросы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1).</p> <p>Типовые вопросы, выносимые на экзамен (раздел 5.3.2).</p> <p>Типовые рецепты, выносимые на экзамен (раздел 5.3.3).</p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | <p>лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p>ПКС-1.5 - Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>ПКС-1.6 - Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм</p> | <p>оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - важнейшие технологические процессы переработки растительного сырья и производства фармацевтических продуктов; - методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; - технологию изготовления лекарственных форм в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить все виды экстенпоральных лекарственных форм (порошки, растворы, суспензии, эмульсии, водные извлечения из ЛРС, мази, | <p>Типовые вопросы для текущего контроля (раздел 5.1.1). Типовые рецепты, выносимые на коллоквиум (раздел 5.2.2).</p> |
|--|--|---|---|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>суппозитории, пилюли, инъекционные и инфузионные растворы, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для новорожденных детей, лекарственные формы с антибиотиками, внутриаптечную заготовку);</p> <ul style="list-style-type: none"> - регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах; - упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих | <p>Типовые вопросы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1). Типовые вопросы, выносимые на экзамен (раздел 5.3.2). Типовые рецепты, выносимые на экзамен (раздел 5.3.3).</p> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей. | |
| | | <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; - навыками выявления и предотвращения фармацевтической несовместимости; - навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; - навыками подготовки рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; - навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов; - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных | <p>Типовые вопросы для текущего контроля (раздел 5.1.1).</p> <p>Типовые рецепты, выносимые на коллоквиум (раздел 5.2.2).</p> <p>Типовые вопросы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1).</p> <p>Типовые вопросы, выносимые на экзамен (раздел 5.3.2).</p> <p>Типовые рецепты, выносимые на экзамен (раздел 5.3.3).</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления; - навыками оформления изготовленных лекарственных препаратов (упаковка и маркировка) | |
|--|--|---|--|

Таким образом, выполнение типовых заданий, представленных в разделе 5 «Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации» позволит обеспечить:

ПКС-1- Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств.

7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература.

7.1.1 Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов

[Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>

7.1.2 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный

ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>

7.2. Дополнительная литература

7.2.1. Учебное пособие к лабораторным занятиям и курсовому экзамену по фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета

[Электронный ресурс] : учебное пособие / . — Электрон. текстовые данные. — Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2006. — 79 с. — 2227-8397. —

Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31862.html>

7.2.2. Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического

производства (мази, пластыри, медицинские карандаши) [Электронный ресурс] : учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета / . — Электрон. текстовые данные. — Оренбург:

Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 77 с. — 2227-8397. —

Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/21828.html>

7.3. Интернет-ресурсы

7.3.1 Справочная правовая система «Гарант». URL: <http://www.garant.ru>.

7.3.2 Справочная правовая система «КонсультантПлюс». URL: <http://www.consultant.ru>

7.3.3 Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>

7.3.4 Справочник лекарственных средств VIDAL <http://www.vidal.ru>

7.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к изучению дисциплины, обучающемуся необходимо ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий, занести в свою рабочую тетрадь темы и сроки проведения занятий. При изучении дисциплины обучающиеся выполняют следующие задания: изучают рекомендованную учебную и научную литературу; пишут контрольные работы, готовят сообщения; выполняют самостоятельные работы, участвуют в выполнении заданий. Уровень и глубина усвоения дисциплины зависят от активной и систематической работы на лекциях, изучения рекомендованной литературы, выполнения контрольных письменных заданий.

Дисциплина изучается на лекциях, лабораторных занятиях, при самостоятельной и индивидуальной работе обучающихся. Обучающийся для полного освоения материала должен не пропускать занятия и активно участвовать в учебном процессе. Лекции включают все темы и основные вопросы дисциплины. Для максимальной эффективности изучения необходимо постоянно вести конспект лекций, знать рекомендуемую преподавателем литературу, позволяющую дополнить знания и лучше подготовиться к лабораторным занятиям.

В соответствии с учебным планом на каждую тему выделено необходимое количество часов занятий, которые проводятся в соответствии с вопросами, рекомендованными к изучению по определенным темам. Обучающиеся должны регулярно готовиться к занятиям и участвовать в обсуждении вопросов. При подготовке к занятиям следует руководствоваться конспектом лекций и рекомендованной литературой. Тематический план дисциплины, учебно-методические материалы, а также список рекомендованной литературы приведены в рабочей программе.

Методические рекомендации по организации лабораторных работ

Лабораторное занятие – это основной вид учебных занятий, направленный на экспериментальное подтверждение теоретических положений.

В процессе лабораторного занятия учащиеся выполняют одну или несколько лабораторных работ (заданий) под руководством преподавателя в соответствии с изучаемым содержанием учебного материала.

Выполнение лабораторных работ направлено на:

1. обобщение, систематизацию, углубление теоретических знаний по конкретным темам учебной дисциплины;
2. формирование умений применять полученные знания в практической деятельности;
3. развитие аналитических, проектировочных, конструктивных умений;
4. выработку самостоятельности, ответственности и творческой инициативы.

Основными целями лабораторных занятий являются:

1. установление и подтверждение закономерностей;
2. проверка формул, методик расчета;
3. установление свойств, их качественных и количественных характеристик;
4. ознакомление с методиками проведения экспериментов;
5. наблюдение за развитием явлений, процессов и др.

В ходе лабораторных занятий у учащихся формируются практические умения и навыки обращения с различными приборами, установками, лабораторным оборудованием, а также исследовательские умения (наблюдать, сравнивать, анализировать, устанавливать зависимости, делать выводы и обобщения, самостоятельно вести исследования, оформлять результаты).

Необходимые структурные элементы лабораторного занятия:

1. инструктаж, проводимый преподавателем;
2. самостоятельная деятельность учащихся;

3. обсуждение итогов выполнения лабораторной работы (задания).

Перед выполнением лабораторного задания (работы) проводится проверка знаний учащихся – их теоретической готовности к выполнению задания.

Лабораторное задание (работа) может носить репродуктивный, частично-поисковый.

Работы, носящие *репродуктивный* характер, отличаются тем, что при их проведении учащиеся пользуются подробными инструкциями, в которых указаны: цель работы, пояснения (теория, основные характеристики), оборудование, аппаратура, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы (без формулировок), контрольные вопросы, учебная и специальная литература.

Работы, носящие *частично-поисковый* характер, отличаются тем, что при их проведении учащиеся не пользуются подробными инструкциями, им не задан порядок выполнения необходимых действий, от учащихся требуется самостоятельный подбор оборудования, выбор способов выполнения работы, инструктивной и справочной литературы.

По лабораторной работе репродуктивного характера методические указания содержат:

1. тему занятия;
2. цель занятия;
3. используемое оборудование, аппаратуру, материалы и их характеристики;
4. основные теоретические положения ;
5. порядок выполнения конкретной работы;
6. образец оформления отчета (таблицы для заполнения; выводы (без формулировок));
7. контрольные вопросы;
8. учебную и специальную литературу.

По лабораторной работе частично-поискового характера методические указания содержат:

1. тему занятия;
2. цель занятия;
3. основные теоретические положения.

Форма организации учащихся для проведения лабораторного занятия – фронтальная, групповая и индивидуальная – определяется преподавателем, исходя из темы, цели, порядка выполнения работы.

При фронтальной форме организации занятий все учащиеся выполняют одну и ту же работу.

При групповой форме организации занятий одна и та же работа выполняется бригадами по 2-5 человек.

При индивидуальной форме организации занятий каждый выполняет индивидуальное задание.

Результаты выполнения лабораторного задания (работы) оформляются учащими в виде отчета.

Оценки за выполнение лабораторного задания (работы) являются показателями текущей успеваемости учащихся по учебной дисциплине.

Методические рекомендации при работе над конспектом во время проведения лекции

В процессе лекционных занятий целесообразно конспектировать учебный материал. Для этого используются общие и утвердившиеся в практике правила, и приемы конспектирования лекций.

Конспектирование лекций ведется в специально отведенной для этого тетради, каждый лист которой должен иметь поля, на которых делаются пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

Целесообразно записывать тему и план лекций, рекомендуемую литературу к теме. Записи разделов лекции должны иметь заголовки, подзаголовки, красные строки. Названные в лекции ссылки на первоисточники надо пометить на полях, чтобы при самостоятельной работе найти и вписать их.

Каждому обучающемуся необходимо выработать и использовать допустимые сокращения наиболее распространенных терминов и понятий.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы

Самостоятельная работа обучающихся - способ активного, целенаправленного приобретения обучающимся новых для него знаний и умений без непосредственного участия в этом процесса преподавателей. Повышение роли самостоятельной работы обучающихся при проведении различных видов учебных занятий предполагает:

- оптимизацию методов обучения, внедрение в учебный процесс новых технологий обучения, повышающих производительность труда преподавателя, активное использование информационных технологий, позволяющих обучающемуся в удобное для него время осваивать учебный материал;
- широкое внедрение компьютеризированного тестирования;

Самостоятельная работа приводит обучающегося к получению нового знания, упорядочению и углублению имеющихся знаний, формированию у него профессиональных навыков и умений. Самостоятельная работа выполняет ряд функций:

- развивающую;
- информационно-обучающую;
- ориентирующую и стимулирующую;
- воспитывающую;
- исследовательскую.

В рамках дисциплины выполняются следующие виды самостоятельной работы:

1. Проработка учебного материала (по конспектам, учебной и научной литературе);
2. Выполнение разноуровневых задач и заданий;
3. Работа с тестами и вопросами для самопроверки;

Обучающимся рекомендуется с самого начала освоения дисциплины работать с литературой и предлагаемыми заданиями в форме подготовки к очередному аудиторному занятию. При этом актуализируются имеющиеся знания, а также создается база для усвоения нового материала, возникают вопросы, ответы на которые обучающийся получает в аудитории.

Необходимо отметить, что некоторые задания для самостоятельной работы по дисциплине имеют определенную специфику. При освоении дисциплины обучающийся может пользоваться библиотекой вуза, электронно-библиотечной системой, которая в полной мере обеспечена соответствующей литературой. Значительную помощь в подготовке к очередному занятию может оказать имеющийся в учебно-методическом комплексе краткий конспект лекций. Он же может использоваться и для закрепления полученного в аудитории материала. Самостоятельная работа обучающегося предусмотрена учебным планом и выполняется в обязательном порядке. Задания предложены по каждой изучаемой теме и могут готовиться индивидуально или в группе. По необходимости обучающийся может обращаться за консультацией к преподавателю. Выполнение заданий контролируется и оценивается преподавателем.

Для успешного самостоятельного изучения материала сегодня используются различные средства обучения, среди которых особое место занимают информационные технологии разного уровня и направленности курсы лекций, базы тестовых заданий и задач.

Обучающийся может получать все задания и методические указания через сервер, что дает ему возможность привести в соответствие личные возможности с необходимыми

для выполнения работ трудозатратами. Обучающийся имеет возможность выполнять работу дома или в аудитории. Большое воспитательное и образовательное значение в самостоятельном учебном труде обучающегося имеет самоконтроль. Самоконтроль возбуждает и поддерживает внимание и интерес, повышает активность памяти и мышления, позволяет обучающемуся своевременно обнаружить и устранить допущенные ошибки и недостатки, объективно определить уровень своих знаний, практических умений. Самое доступное и простое средство самоконтроля с применением информационно-коммуникационных технологий - это ряд тестов «on-line», которые позволяют в режиме реального времени определить свой уровень владения предметным материалом, выявить свои ошибки и получить рекомендации по самосовершенствованию.

Методические рекомендации по работе с литературой

Всю литературу можно разделить на учебники и учебные пособия, оригинальные научные монографические источники, научные публикации в периодической печати. Из них можно выделить литературу основную (рекомендуемую), дополнительную и литературу для углубленного изучения дисциплины.

Изучение дисциплины следует начинать с учебника, поскольку учебник – это книга, в которой изложены основы научных знаний по определенному предмету в соответствии с целями и задачами обучения, установленными программой.

При работе с литературой необходимо учитывать, что имеются различные виды чтения, и каждый из них используется на определенных этапах освоения материала.

Предварительное чтение направлено на выявление в тексте незнакомых терминов и поиск их значения в справочной литературе. В частности, при чтении указанной литературы необходимо подробнейшим образом анализировать понятия.

Сквозное чтение предполагает прочтение материала от начала до конца. Сквозное чтение литературы из приведенного списка дает возможность обучающемуся сформировать свод основных понятий из изучаемой области и свободно владеть ими.

Выборочное – наоборот, имеет целью поиск и отбор материала. В рамках данной дисциплины выборочное чтение, как способ освоения содержания дисциплины, должно использоваться при подготовке к лабораторным занятиям по соответствующим разделам.

Аналитическое чтение – это критический разбор текста с последующим его конспектированием. Освоение указанных понятий будет наиболее эффективным в том случае, если при чтении текстов обучающийся будет задавать к этим текстам вопросы. Часть из этих вопросов сформулирована в ФОС в перечне вопросов для собеседования. Перечень этих вопросов ограничен, поэтому важно не только содержание вопросов, но сам принцип освоения литературы с помощью вопросов к текстам.

Целью *изучающего* чтения является глубокое и всестороннее понимание учебной информации. Есть несколько приемов изучающего чтения:

1. Чтение по алгоритму предполагает разбиение информации на блоки: название; автор; источник; основная идея текста; фактический материал; анализ текста путем сопоставления имеющихся точек зрения по рассматриваемым вопросам; новизна.
2. Прием постановки вопросов к тексту имеет следующий алгоритм:
 - медленно прочитать текст, стараясь понять смысл изложенного;
 - выделить ключевые слова в тексте;
 - постараться понять основные идеи, подтекст и общий замысел автора.
3. Прием тезирования заключается в формулировании тезисов в виде положений, утверждений, выводов.

К этому можно добавить и иные приемы: прием реферирования, прием комментирования.

Важной составляющей любого солидного научного издания является список литературы, на которую ссылается автор. При возникновении интереса к какой-то обсуждаемой в тексте проблеме всегда есть возможность обратиться к списку

относящейся к ней литературы. В этом случае вся проблема как бы разбивается на составляющие части, каждая из которых может изучаться отдельно от других. При этом важно не терять из вида общий контекст и не погружаться чрезмерно в детали, потому что таким образом можно не увидеть главного.

Подготовка к экзамену должна проводиться на основе лекционного материала, материала лабораторных занятий с обязательным обращением к основным учебникам по дисциплине. Это позволит исключить ошибки в понимании материала, облегчит его осмысление, прокомментирует материал многочисленными примерами.

Методические рекомендации по подготовке сообщений

Подготовка материала для сообщения (доклада) аналогична поиску материалов для реферата и эссе. По объему текст, который рекомендуется использовать для сообщения, близок к объему текста эссе: для устного сообщения – не более трех страниц печатного текста. Если сообщение делается в письменном виде – объем его должен быть 3 – 5 страниц.

Устное сообщение может сопровождаться презентацией. Рекомендуемое количество слайдов – около 10. Текст слайда должен дополнять информацию, которая произносится докладчиком во время выступления. Полностью повторять на слайде текст выступления не целесообразно. Приоритет при написании слайдов отдается таблицам, схемам, рисункам, кратким заключениям и выводам.

В сообщении должна быть раскрыта заявленная тема. Приветствуется внимание аудитории к докладу, содержательные вопросы аудитории и достойные ответы на них поощряются более высокой оценкой выступающему.

Время выступления – 10 – 15 минут.

Литература и другие источники могут быть найдены обучающимся самостоятельно или рекомендованы преподавателем (если возникнут сложности с поиском материала по теме); при предложении конкретной темы сообщения преподаватель должен ориентироваться в проблеме и уметь направить обучающегося.

Методические рекомендации для подготовки к зачету:

Зачет является формой итогового контроля знаний и умений обучающихся по данной дисциплине, полученных на лекциях, лабораторных занятиях и в процессе самостоятельной работы. Основой для определения оценки служит уровень усвоения обучающимися материала, предусмотренного данной рабочей программой. К зачету допускаются обучающиеся, набравшие 36 и более баллов по итогам текущего и промежуточного контроля. На зачете обучающийся может набрать до 25 баллов.

В период подготовки к зачету обучающиеся вновь обращаются к учебно-методическому материалу и закрепляют промежуточные знания.

Подготовка обучающегося к зачету включает три этапа:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие зачету по темам дисциплины;
- подготовка к ответу на вопросы зачета.

При подготовке к зачету обучающимся целесообразно использовать материалы лекций, учебно-методические комплексы, нормативные документы, основную и дополнительную литературу.

На зачет выносятся материал в объеме, предусмотренном рабочей программой учебной дисциплины за семестр. Зачет проводится в письменной / устной форме.

При проведении зачета в письменной (устной) форме, ведущий преподаватель составляет билеты, которые включают в себя: теоретические задания. Формулировка теоретических задания совпадает с формулировкой перечня вопросов к зачету, предоставленных обучающимся заранее. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы с тем, чтобы более полно охватить материал учебной дисциплины.

В аудитории, где проводится устный зачет, должно одновременно находиться не более шести обучающихся на одного преподавателя, принимающего зачет. На подготовку ответа на билет на зачете отводится 40 минут.

При проведении письменного зачета на работу отводится 60 минут.

Результат устного (письменного) зачета:

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания, предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

Методические рекомендации для подготовки к экзамену:

Экзамен является формой итогового контроля знаний и умений обучающихся по данной дисциплине, полученных на лекциях, практических занятиях и в процессе самостоятельной работы. Основой для определения оценки служит уровень усвоения обучающимися материала, предусмотренного данной рабочей программой. К экзамену допускаются обучающиеся, набравшие 36 и более баллов по итогам текущего и промежуточного контроля. На экзамене обучающийся может набрать от 15 до 30 баллов.

В период подготовки к экзамену обучающиеся вновь обращаются к учебно-методическому материалу и закрепляют промежуточные знания.

Подготовка обучающегося к экзамену включает три этапа:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие экзамену по темам курса;
- подготовка к ответу на экзаменационные вопросы.

При подготовке к экзамену обучающимся целесообразно использовать материалы лекций, учебно-методические комплексы, нормативные документы, основную и дополнительную литературу.

На экзамен выносятся материал в объеме, предусмотренном рабочей программой учебной дисциплины за семестр. Экзамен проводится в письменной / устной форме.

При проведении экзамена в письменной (устной) форме, ведущий преподаватель составляет экзаменационные билеты, которые включают в себя теоретические задания. Формулировка теоретических задания совпадает с формулировкой перечня экзаменационных вопросов, доведенных до сведения обучающихся накануне экзаменационной сессии. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы с тем, чтобы более полно охватить материал учебной дисциплины.

В аудитории, где проводится устный экзамен, должно одновременно находиться не более шести обучающихся на одного преподавателя, принимающего экзамен. На подготовку ответа на билет на экзамене отводится 40 минут.

При проведении письменного экзамена на работу отводится 60 минут.

Результат устного (письменного) экзамена выражается оценками:

Оценка «отлично» – от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На экзамене обучающийся демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и

логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы сформированы, выполненные учебные задания содержат незначительные ошибки. На экзамене обучающийся демонстрирует твердые знания основного (программного) материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – теоретическое содержание курса освоено не полностью, необходимые практические навыки работы сформированы частично, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки. На экзамене обучающийся демонстрирует знание только основного материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала.

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На экзамене обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для организации учебного процесса используются специальные помещения – учебные аудитории для проведения занятий лекционного и лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Комплект учебной мебели (доска, преподавательские стол, стул; столы и стулья для обучающихся), интерактивное оборудование (ноутбук, проектор), наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по изучаемым разделам, обеспечивающие тематические иллюстрации, комплект нормативных документов, лабораторная посуда.

1. Штатив лабораторный
2. Формы по 10 суппозиториям 2 грамма
3. Сито для лекарственного растительного сырья
4. Канальный дозатор 1-10 мл
5. Воронка лабораторная
6. Пипетка глазная
7. Палочка стеклянная
8. Стакан В-1-150
9. Стакан В-1-250
10. Цилиндр 3-100 (с делениями)
11. Цилиндр 3-50 (с делениями)
12. Спиртометр бытовой 0-96%
13. Зажим пробирочный, пластмассовая ручка
14. Колба Кн2-250-34
15. Колба Кн2-500-34
16. Колба КН-2-50-22 с делением
17. Слянка широкое горло светлая (штангласс), 250 мл
18. Слянка широкое горло темная (штангласс), 250 мл

19. Чашки Петри (пластик)
20. Стекло покровное 24*24
21. Набор ступок с пестиком №1,2,3,4,5,6,7
22. Инфундирка стеклянная
23. Микроскоп монокуляр медиц
24. Баня водяная
25. Плитка электрическая
26. Весы лабораторные ВК-150
27. Штамп «Рецепт недействителен»
28. Штамп «Лекарственный препарат отпущен»
29. Эмитация круглой печати «Аптека»
30. Инфундирка стеклянная

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Каждый обучающийся обеспечен рабочим местом в компьютерном классе с выходом в Интернет в соответствии с объемом изучаемых дисциплин и самостоятельной подготовки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 6 часов в неделю на одного обучающегося. Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 100% обучающихся по образовательной программе 33.05.01 «Фармация».

КБГУ обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определен в рабочих программах дисциплин, который ежегодно обновляется.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определен в рабочей программе дисциплины и ежегодно обновляются.

При проведении занятий используются:

Лицензионное программное обеспечение:

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Core CALClient Access License ALNG LicSAPk MVL DvcCAL A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES WINEDUperDVC ALNG UpgrdSAPk MVL A Faculty EES (Корпоративная подписка на продукты Windows операционная система и офис) ДОГОВОР №10/ЭА-223

AdobeCreativeCloud Adobe Creative Cloud for Teams – All Apps. Лицензии Education Device license для образовательных организаций ДОГОВОР № 15/ЭА-223

ABBY FineReader ДОГОВОР № 15/ЭА-223

Kaspersky Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal License ДОГОВОР № 15/ЭА-223

свободно распространяемые программы:

- WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
- Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;
- Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.
- Etxt Антиплагиат – разработчик ООО «Инет-Трейд»

При осуществлении образовательного процесса обучающимися и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: ЭБС «АйПиЭрбукс», ЭБС «Консультант студента», СПС «Консультант плюс».

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья КБГУ обеспечивается:

1. Альтернативная версия официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;

2. Для инвалидов с нарушениями зрения (слабовидящие, слепые)

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь, дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; наличие средств для усиления остаточного зрения, брайлевской компьютерной техники, видеоувеличителей, программ невизуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных формах для студентов с нарушениями зрения;

- задания для выполнения на промежуточной аттестации (экзамен и (или) зачет) зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху (слабослышащие, глухие):

- на промежуточной аттестации (экзамен и (или) зачет) присутствует ассистент, оказывающий обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- промежуточная аттестация (экзамен и (или) зачет) проводится в письменной форме;

4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекты питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию обучающегося экзамен и (или) зачет проводится в устной форме.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ)

в рабочей программе дисциплины «Частная фармацевтическая технология» по
специальности

33.05.01 Фармация (уровень специалитета) на 2021-2022 учебный год

| № п/п | Элемент (пункт) РПД | Перечень вносимых изменений (дополнений) | Примечание |
|------------------|----------------------------|---|-------------------|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| | | | |

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры фармации
протокол № __ от «__» _____ 202_ г.

Зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

Распределение баллов текущего и рубежного контроля

| №п /п | Вид контроля | Сумма баллов | | | |
|----------|--|---------------------------|---------------|---------------|---------------|
| | | Общая сумма | 1-я точка | 2-я точка | 3-я точка |
| 1 | Посещение занятий | до 10 баллов | до 3 б | до 3 б | до 4 б |
| 2 | Текущий контроль | до 15 баллов | до 5 б | до 5 б | до 5 б |
| 3 | Рубежный контроль | до 45 баллов | до 15 б | до 15 б | до 15 б |
| | тестирование | от 0 до 15 б | от 0 до 5 б | от 0 до 5 б | от 0 до 5 б |
| | коллоквиум | от 0 до 30 б | от 0 до 10 б | от 0 до 10 б | от 0 до 10 б |
| 4 | Итого сумма текущего и рубежного контроля | до 70 баллов | до 23 б | до 23 б | до 24 б |
| 5 | Первый этап (базовый уровень) – оценка «удовлетворительно» | не менее 36 б | не менее 12 б | не менее 12 б | не менее 12 б |
| 6 | Второй этап (продвинутый уровень) – оценка «хорошо» | менее 70 б. (51-69 б.) | менее 23 б | менее 23 б | менее 24 б |
| 7 | Третий этап (высокий уровень) - оценка «отлично» | не менее 70 б | не менее 23 б | не менее 23 б | не менее 24 б |

Шкала оценивания планируемых результатов обучения

Текущий и рубежный контроль

| Семестр | Шкала оценивания | | | |
|---------|---|--|--|---|
| | 0-35 баллов | 36-50 баллов | 51-60 баллов | 56-70 баллов |
| 7,8,9 | Частичное посещение аудиторных занятий. Неудовлетворительное выполнение лабораторных работ. Плохая подготовка к балльно-рейтинговым мероприятиям. Обучающийся не допускается к промежуточной аттестации | Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Частичное выполнение и защита лабораторных работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «удовлетворительно». | Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «хорошо». | Полное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «отлично». |

Промежуточная аттестация (зачет)

| Семестр | Шкала оценивания | |
|---------|---|---|
| | Не зачтено (36-60) | Зачтено (61-70) |
| 7 | Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачёте не ответил ни на один вопрос. | Студент имеет 36-45 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете представил полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. Студент имеет 46-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса. Студенту, имеющему 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, выставляется отметка «зачтено» без сдачи зачёта. |

Промежуточная аттестация (экзамен)

| Семестр | Шкала оценивания | | | |
|---------|---|---|--|--|
| | Неудовлетворительно (36-60 баллов) | Удовлетворительно (61-80 баллов) | Хорошо (81-90 баллов) | Отлично (91-100 баллов) |
| 9 | <p>Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос.</p> <p>Студент имеет 36-45 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос</p> | <p>Студент имеет 36-50 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй.</p> <p>Студент имеет 46-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса.</p> <p>Студент имеет по итогам текущего и рубежного контроля 61-70 баллов на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос.</p> | <p>Студент имеет 51-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй.</p> <p>Студент имеет 61 – 65 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично ответил на второй.</p> <p>Студент имеет 66-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос.</p> | <p>Студент имеет 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй.</p> |