

**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

«27» \_\_\_\_\_ мая 2022 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Декан факультета И.А. Мизнев



«27» \_\_\_\_\_ мая 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

«Б1.О.23 Общая фармацевтическая технология»  
год начала подготовки: 2022

Специалитет по специальности  
33.05.01 Фармация

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

Квалификация (степень) выпускника  
Провизор

Форма обучения  
Очная

**Нальчик, 2022**

Рабочая программа дисциплины «Общая фармацевтическая технология» сост. Цаххаева З.С. – *Нальчик: КБГУ, 2022 – 60 с.*

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся очной формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 5, 6 семестрах, 3 курса.

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.О.23 «Общая фармацевтическая технология» относится к Блоку 1 Дисциплины (модули) обязательной части 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:

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

Знать:

особенности анализа отдельных лекарственных форм; биологические методы анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.

Уметь:

проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов и специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.

Владеть:

методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; навыками подготовки и использования необходимого оборудования.

## 4. Содержание и структура дисциплины

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

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
---	----------------------	--------------------	--------------------------------	----------------------------------

			(или ее части)	
1	<b>Организация промышленного производства лекарственных препаратов</b>	<p><b>Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий.</b></p> <p>Законодательные основы нормирования производства готовых лекарственных средств. Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ФСП, технологические регламенты.</p> <p>Лицензирование. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.</p> <p>Химико-фармацевтические производственные предприятия. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Дифференциация и профилизация фармпредприятий.</p> <p><b>Технологический процесс и его компоненты</b></p> <p>Стадии и операции. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Планирование технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Технико-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

		<p>Технологическая пропись.  Энергетический баланс.  Контроль производства.  Валидация. Функции ОТК.  Экологические аспекты  организации фармацевтических  производств.</p> <p>Специализированные  стандартные модульные  предприятия, цеха, участки.</p> <p>Общие понятия о машинах  и аппаратах. Основные понятия о  передаточных механизмах.</p> <p><b>Основные процессы и  аппараты фармацевтической  технологии</b></p> <p>Характеристика. Значение в  обеспечении терапевтической  эффективности и создании  оптимальных лекарственных  форм.</p> <p>Типы основных процессов  фармацевтической технологии:  механические,  гидромеханические, тепловые,  массообменные и др. Роль и  взаимосвязь типовых процессов  фармацевтической технологии.</p> <p>Общая характеристика  тепловых процессов (нагревание,  охлаждение, конденсация,  выпаривание, сушка и др.).  Механизмы переноса тепла  (теплопроводность, конвекция,  лучеиспускание). Основы  теплопередачи. Подвод и отвод  тепла.</p> <p>Нагревание.  Теплоносители. Характеристика  водяного пара. Нагревание  "острым" и "глухим" водяным  паром, топочными газами,  промежуточными  теплоносителями. Способы  нагревания электрическим током.</p> <p>Теплообменные аппараты.  Классификация. Сравнительная  характеристика, принципы  выбора и области применения.</p> <p>Охлаждение. Конденсация.  Замораживание. Применение в  фармацевтической технологии.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>Выпаривание. Назначение и технические методы выпаривания.</p> <p>Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.</p> <p>Реакторы в фармацевтической технологии. Виды реакторов. Комплексный подход к использованию реакторов на фармацевтических производствах.</p> <p>Контрольно-измерительные приборы и аппараты на фармацевтических производствах: назначение, основные группы.</p> <p><b>Дозирование и транспортирование материалов</b></p> <p>Дозаторы полуавтоматического и автоматического действия. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного дозирования.</p> <p>Перемещение твердых материалов. Транспортеры: ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров.</p> <p>Перемещение жидкостей в фармацевтической технологии. Трубопроводы. Насосы, их конструкции.</p> <p>Сжатие и перемещение газов. Компрессоры, их конструкции.</p>		
2	Твердые лекарственные формы промышленного производства	<p><b>Механические процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм</b></p> <p>Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды.</p> <p><i>Теоретические основы</i></p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

	<p><i>измельчения:</i> объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.</p> <p><i>Измельчающие машины.</i></p> <p>Классификация и характеристика. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: шаровая, вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой: траворезки, корнерезки.</p> <p>Криоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала.</p> <p>Измельчение в жидких и вязких средах.</p> <p>Классификация измельченного материала.</p> <p>Виды классификации.</p> <p><i>Сита и ситовой анализ.</i></p> <p>Устройства и принцип работы сит: вращающихся, качающихся, вибрационных (гирационных, инерционных и электромагнитных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.</p> <p><i>Основы гидравлической классификации. Воздушная сепарация.</i></p> <p>Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.</p> <p><i>Смесители</i> твердых и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных,</p>		
--	---	--	--



	<p>двухвальных шнековых, двухвальных с фасонными лопастями, центробежного действия, смесителей псевдоожижения.</p> <p><b>Порошки</b></p> <p>Технологическая и аппаратная схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Стандартизация порошков. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства. Условия и сроки хранения.</p> <p><b>Сборы</b></p> <p>Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках. Технологическая и аппаратная схемы производства. Показатели качества, стандартизация. Фасовка. Упаковка. Условия хранения и сроки годности. Номенклатура лекарственных сборов. Перспективы совершенствования лекарственной формы и технологии.</p> <p><b>Таблетки</b></p> <p>Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования.</p> <p>Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора</p>		
--	---	--	--

		<p>вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.</p> <p><i>Технологические схемы получения таблеток.</i> Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.</p> <p>Прямое прессование.</p> <p>Получение таблеток с использованием гранулирования.</p> <p>Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев.</p> <p>Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.</p> <p><i>Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование.</i> Смесители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдооживленным слоем. Установки СП, распылительные сушилки.</p> <p>Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы.</p> <p>Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.</p> <p>Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения</p>		
--	--	--	--	--

	<p>оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.</p> <p>Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.</p> <p>Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение оболочек и способов их нанесения.</p> <p>Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки.</p> <p><i>Оценка качества таблеток.</i> Показатели качества. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабилитаторы, приборы для определения прочности на сжатие, лабораторный идентификатор процесса распадаемости, "качающаяся" корзинка, "вращающаяся корзинка" и др. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.</p> <p>Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.</p>		
--	--	--	--

		<p>Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетирования лекарственных препаратов.</p> <p><b>Драже. Гранулы</b></p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика.</p> <p>Технологическая схема получения. Оценка качества.</p> <p>Номенклатура.</p> <p>Гранулы для получения растворов и суспензий. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Маркировка. Хранение.</p> <p><b>Медицинские капсулы</b></p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.</p> <p>Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы, другое оборудование, используемое для производства капсул.</p> <p>Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.</p> <p>Оценка качества капсул.</p> <p>Упаковка. Маркировка.</p> <p>Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.</p> <p><b>Микрокапсулы и микрогранулы</b></p> <p>Определение.</p> <p>Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микродраже физическими, физико-химическими и химическими методами. Оценка качества.</p>		
--	--	---	--	--

		Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы		
3	<b>Жидкие лекарственные формы промышленного производства</b>	<p><b>Гидродинамические процессы и аппараты</b></p> <p>Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Гидростатика. Гидродинамика. Движение жидкостей.</p> <p><i>Растворение</i></p> <p>лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Способы растворения: периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.</p> <p><i>Перемешивание растворов.</i></p> <p>Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, РПА и др.).</p> <p>Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания.</p> <p><i>Механическое перемешивание.</i> Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения.</p> <p><i>Пневматическое перемешивание</i> сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.</p> <p><i>Гравитационное перемешивание.</i> Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

	<p>фармацевтической промышленности.</p> <p><i>Разделение гетерогенных систем.</i> Классификация и основные характеристики гетерогенных систем.</p> <p><i>Разделение под действием сил тяжести.</i> Характеристика. Осаждение и отстаивание. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников.</p> <p><i>Разделение под действием разности давления.</i> <i>Фильтрование.</i> Характеристика. Теория фильтрования. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Классификации видов фильтрования. Способы фильтрования. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки.</p> <p><i>Разделение в поле центробежных сил.</i> Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Центрифуги. Классификация центрифуг. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.</p> <p><b>Характеристика и классификация жидких лекарственных форм и дисперсионных сред</b>  Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.</p>	
--	---	--

		<p>Растворители. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм. Дистилляция и ректификация как способы получения и разделения жидких смесей.</p> <p><i>Вода очищенная.</i> Характеристика. НД, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения. Аппаратура. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.</p> <p><i>Неводные растворители.</i> Характеристика. Номенклатура. Этанол. Физико-химические свойства. Определение. Характеристика. Аппараты и установки.</p> <p>Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов. Нормативная документация, используемая в расчетах при алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на химико-фармацевтических предприятиях.</p> <p><b>Медицинские растворы</b> Технологические схемы производства растворов. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Растворение. Способы очистки. Стандартизация. Номенклатура. Условия и сроки хранения.</p> <p>Промышленное производство растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.</p>	
--	--	--	--

	<p>Особенности технологии растворов на неводных растворителях.</p> <p>Капли промышленного производства. Номенклатура. Технология и стандартизация капель.</p> <p><b>Сиропы</b></p> <p>Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов: сахарного простого, фруктовых, лекарственных на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас и др. Показатели качества, методы их определения. Упаковка. Маркировка. Условия хранения, сроки годности.</p> <p><b>Воды ароматные</b></p> <p>Номенклатура. Технологические схемы получения. Методы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.</p> <p><b>Суспензии</b></p> <p>Измельчение в жидких и вязких средах. Промышленное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонение в массе, микробиологическая чистота. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.</p> <p><b>Эмульсии</b></p> <p>Технологическая схема</p>	
--	---	--



		<p>производства эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, устойчивость к расслаиванию, отклонение в массе, микробиологическая чистота. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.</p>		
4	<p><b>Мягкие лекарственные формы промышленного производства</b></p>	<p>Виды мягких лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.</p> <p><b>Мази.</b> Собственно мази, пасты, кремы, гели, линименты. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Показатели качества мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Ректальные и вагинальные мази.</p> <p><b>Ректальные и вагинальные лекарственные формы.</b> Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика.</p> <p><b>Суппозитории.</b> Методы изготовления: выливание, прессование. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Технологическая</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

		<p>схема производства, упаковки суппозиториев.</p> <p>Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиториев.</p> <p>Материалы и виды упаковки ректальных лекарственных форм.</p> <p>Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность ректальных лекарственных форм.</p> <p>Методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев.</p> <p>Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны и ректиоли.</p> <p>Характеристика. Особенности составов и технологии.</p> <p>Стандартизация.</p> <p>Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки, автоматизация процессов производства.</p> <p><b>Медицинские карандаши.</b></p> <p>Определение. Характеристика и назначение. Номенклатура.</p> <p>Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей.</p> <p>Способы получения: выливанием, прессованием, погружением (маканием). Показатели качества.</p> <p>Упаковка, маркировка, применение и хранение карандашей.</p> <p><b>Пластыри.</b> Определение.</p> <p>Характеристика. Классификация.</p> <p>Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ.</p> <p>Технологические схемы получения различных типов пластырей.</p> <p>Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка).</p> <p>Оценка качества пластырей.</p> <p>Упаковка, маркировка и хранение.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.</p> <p>Аэрозоли для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие).</p> <p><b>Трансдермальные терапевтические системы.</b> Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.</p> <p><b>Пленки.</b> Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Оценка качества пленок.</p>		
5	<p><b>Экстракционные лекарственные фитопрепараты промышленного производства</b></p>	<p><b>Общая характеристика массообменных процессов</b></p> <p>Определение.</p> <p>Классификация. Основы теории массопередачи.</p> <p>Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Основные способы экстракционного разделения. Экстракторы. Устройство и принцип работы.</p> <p>Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Ионный обмен. Основы теории ионного обмена. Использование в фармацевтической технологии.</p> <p>Абсорбция. Определение. Характеристика. Десорбция и способы ее проведения.</p> <p>Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура.</p> <p>Кристаллизация. Определение. Характеристика. Методы кристаллизации.</p> <p>Сушка. Определение и</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

	<p>характеристика процесса. Кинетика сушки. Сушилки. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная, лиофильная.</p> <p><b>Экстракционные фитопрепараты</b></p> <p>Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ.</p> <p><i>Экстрагирование растительного сырья.</i></p> <p>Подготовка сырья для экстрагирования; значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.</p> <p><i>Экстрагенты.</i> 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.).</p> <p><i>Основные закономерности сырья с клеточной структурой.</i></p> <p>Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию.</p> <p><i>Методы экстрагирования:</i> статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации,</p>	
--	---	--

		<p>измельчения, ультразвука и т.д.), диффузоры, коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.</p> <p><b>Настойки.</b> Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и сроки годности.</p> <p><b>Экстракты.</b> Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.</p> <p><i>Экстракты жидкие.</i> Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.</p> <p><i>Экстракты густые и сухие.</i> Номенклатура. Используемые экстрагенты. Технологические схемы получения. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей</p>		
--	--	---	--	--

		<p>(циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Концентрирование и сушка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.</p> <p>Назначение и технические методы выпаривания. Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения.</p> <p><i>Экстракты масляные.</i> Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Хранение.</p> <p><b>Эликсиры.</b> Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.</p> <p><b>Максимально очищенные фитопрепараты.</b> Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки. Частная технология препаратов в сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Хранение.</p> <p><b>Фитопрепараты индивидуальных веществ.</b> Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая</p>		
--	--	--	--	--

		<p>технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение.</p> <p><b>Препараты из свежего растительного сырья.</b> 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.</p> <p><b>Препараты биогенных стимуляторов.</b> Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.</p> <p>Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.</p> <p>Препараты из лиманной грязи и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот.</p> <p><b>Биологически активные добавки.</b> Определение. Характеристика. Классификация по источникам получения и по характеру действия. Категории БАД: обогащённые продукты, функциональные продукты и др.</p>		
--	--	--	--	--

		Сырье, используемое для их получения. Технологические схемы производства. Номенклатура.		
6	<b>Стерильные лекарственные формы промышленного производства</b>	<p><b>Организация промышленного производства стерильных лекарственных препаратов</b></p> <p>Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.</p> <p><b>Инъекционные и инфузионные препараты</b></p> <p>Номенклатура.</p> <p>Технологические стадии производства.</p> <p><i>Растворители</i> для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура.</p> <p>Хранение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.</p> <p><i>Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм.</i></p> <p>Стеклянные флаконы и ампулы для инъекционных и инфузионных растворов. Требования к ним. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.</p> <p>Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.</p> <p>Ампулы. Выделка ампул.</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА



		<p>Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.</p> <p>Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов.</p> <p>Флаконы, шприц-тюбики и тюбик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.</p> <p><i>Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях.</i> Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.</p> <p>Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Газовая защита.</p> <p>Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы. Фильтрующие установки.</p> <p>Фасовка и упаковка растворов. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками. Устройства для обкатки. Маркировка и оформление на стерилизацию.</p> <p>Наполнение ампул. Способы наполнения, их</p>		
--	--	---	--	--

		<p>характеристика. Аппараты. Запайка ампул, методы. Автоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Технологические линии и модули. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации и герметичности ампул и флаконов после стерилизации. Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.</p> <p><i>Инфузионные растворы.</i> Технология. Состав. Классификация. Номенклатура.</p> <p><i>Суспензии и эмульсии для парентерального введения.</i> Особенности технологии. Состав. Номенклатура.</p> <p><b>Глазные лекарственные формы.</b> Классификация. Глазные капли, мази, лекарственные пленки. Основные требования к глазным лекарственным формам. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.</p>		
7	<p><b>Лекарственные формы с газообразной дисперсионной средой.</b></p> <p><b>Возрастные лекарственные формы.</b></p> <p><b>Инновационные лекарственные формы.</b></p>	<p><b>Аэрозоли.</b> Определение. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения(душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Характеристика и свойства аэрозолей.</p> <p>Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

		<p>Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества аэрозолей. Маркировка. Транспортировка. Хранение. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.</p> <p><b>Ингаляции.</b> Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, инхаллеры. Устройство и принцип работы.</p> <p><b>Детские и гериатрические лекарственные препараты.</b> Особенности состава, технологии, упаковки. Оптимальные лекарственные формы.</p> <p><b>Инновационные лекарственные формы.</b> Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др.</p> <p><i>Основные направления решения проблемы фармацевтических несовместимостей.</i> Применение компьютерной техники.</p> <p><i>Нанотехнология.</i> Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации.</p>		
--	--	--	--	--

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

**Структура дисциплины**  
**Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет**  
**9 зачетных единиц (324 часов)**

	<b>V семестр</b>	<b>VI семестр</b>	<b>Всего</b>
<b>Общая трудоемкость (в часах)</b>	<b>180</b>	<b>144</b>	<b>324</b>
<b>Контактная работа (в часах):</b>	<b>90</b>	<b>72</b>	<b>162</b>
Лекции (Л)	18	18	36
Практические занятия (ПЗ)	-	-	-
Семинарские занятия (СЗ)	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	72	54	126
<b>Самостоятельная работа (в часах), в том числе контактная работа:</b>	<b>90</b>	<b>45</b>	<b>135</b>
Расчетно-графическое задание (РГЗ)	Не предусмотрено	Не предусмотрено	-
Реферат (Р)	Не предусмотрено	Не предусмотрено	-
Эссе (Э)	Не предусмотрено	Не предусмотрено	-
Контрольная работа (К)	Не предусмотрено	Не предусмотрено	-
Самостоятельное изучение разделов	90	45	135
<b>Курсовая работа (КР)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Курсовой проект (КП)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль)</b>	<b>-</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
<b>Вид промежуточной аттестации</b>		<b>экзамен</b>	<b>экзамен</b>

**Таблица 3. Лекционные занятия**

<b>№п/п</b>	<b>Тема</b>
1	Фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина
2	Биофармация
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в условиях аптеки
4	Дозирование лекарственных средств
5	Порошки
6	Жидкие лекарственные формы
7	Водные растворы
8	Неводные растворы
9	Микстуры
10	Истинные растворы высокомолекулярных соединений (ВМС)
11	Растворы защищенных коллоидов

**Таблица 4. Практические занятия**  
**Не предусмотрены**

**Таблица 5. Лабораторные работы**

<b>№ занятия</b>	<b>Тема</b>
------------------	-------------

№ занятия	Тема
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в условиях аптеки.
2	Биофармация.
3	Нормативная документация. Дозирование по массе, объему и каплям.
4	Порошки с ингредиентами, выписанными в равных или резко разных количествах. Порошки с красящими и пахучими лекарственными веществами.
5	Порошки с трудноизмельчаемыми, легкопыляющимися лекарственными веществами. Присыпки.
6	<b>Тестирование. Коллоквиум.</b>
7	Порошки с экстрактами, жидкими лекарственными средствами и полуфабрикатами.
8	Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации. Использование тритураций в составе порошков.
9	Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов. Порошки.
10	Жидкие лекарственные формы. Растворители. Вода очищенная. Способы получения
11	Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных веществ. Общая характеристика. Теория растворения.
12	<b>Тестирование. Коллоквиум.</b>
13	Неводные растворы. Технология растворов на вязких и летучих растворителях
14	Разведение спирта. Алкоголеметрические таблицы ГФ XI.
15	Микстуры
16	Истинные растворы высокомолекулярных соединений (ВМС)
17	Растворы защищенных коллоидов <b>Тестирование. Коллоквиум.</b>
18	<b>Зачетное занятие.</b>

**Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины**

№ раздела	Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение
1	История фармацевтической технологии. Современное состояние и

	перспективы развития.
2	Приказы и инструкции Минздрава.
3	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.
4	Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.
5	Жирные и минеральные масла. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Комбинированные растворители. Соразтворители. Их использование в фармацевтической технологии.
6	Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм.
7	Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.
8	Изготовление эмульсионных мазей. Комбинированные мази. Мази на гидрофильных основах. Гели. Частная технология.
9	Классификация и характеристика основ для суппозиторий: гидрофобные, гидрофильные и дифильные. Влияние основ на высвобождение лекарственных веществ.
10	Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки.
11	Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Особенности технологии инъекционных растворов термолabile лекарственных веществ.
12	Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

**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 ОПК-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.

#### **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 течении 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 ОПК-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 аптек 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 ОПК-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 Thermopsisidis 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 общей 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 ОПК-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 официнальные 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.

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 ОПК-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 алкоголеметрических 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 и 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 ОПК-1)

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.

Возьми: Камфоры

Ментола поровну по 1,0

Масла вазелинового 25,0

Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли.

Возьми: Настоя коренья с корнями валерианы 180 мл

Кофеина натрия бензоата 0,6

Натрия бромида 1,0

Настойки травы пустырника 5 мл

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

Возьми: Камфоры 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,07

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 - 200ml

Infusi foliorum Menthae ex 4,0 - 200ml

Coffeini - natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0  
 Magnesii sulfatis 0,8  
 M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день  
 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  
 Vaselini ad 15,0  
 Misce, fiat unguentum.  
 Da. Signa. Для смазывания рук.

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 твердое знание 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 компетенции ОПК-1 представлены в таблице 7.***

***Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке***

<b>Результаты обучения (компетенции)</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции</b>	<b>Основные показатели оценки результатов обучения</b>	<b>Виды оценочного материала, обеспечивающие формирование компетенций</b>

<b>ОПК-1</b> - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ОПК-1.3</b> - Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	<b>Знать:</b> особенности анализа отдельных лекарственных форм; биологические методы анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.	Типовые вопросы для текущего контроля (раздел 5.1.1). Типовые тестовые задания (раздел 5.2.1). Типовые рецепты, выносимые на коллоквиум (раздел 5.2.2.). 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).
		<b>Уметь:</b> проводить анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов и специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.	Типовые вопросы для текущего контроля (раздел 5.1.1). Типовые рецепты, выносимые на коллоквиум (раздел 5.2.2). 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).
		<b>Владеть:</b> методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; навыками подготовки и использования необходимого оборудования.	Типовые вопросы для текущего контроля (раздел 5.1.1). Типовые рецепты, выносимые на коллоквиум (раздел 5.2.2). 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).
--	--	--	---

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

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

## **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. Скляренко; 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>

7.3.5 Библиотека медицинских знаний <http://www.znaniemed.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 суппозиторииев 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. Склянка широкое горло светлая (штангласс), 250 мл
18. Склянка 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

ABBYY ABBYY 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 «Общая фармацевтическая технология» по специальности  
33.05.01 Фармация (уровень специалитета) на 2022-2023 учебный год

<b>№ п/п</b>	<b>Элемент (пункт) РПД</b>	<b>Перечень вносимых изменений (дополнений)</b>	<b>Примечание</b>
<b>1.</b>			
<b>2.</b>			

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

Зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

## Приложение 1

### 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

## Приложение 2

### Шкала оценивания планируемых результатов обучения

#### Текущий и рубежный контроль

Семестр	Шкала оценивания			
	0-35 баллов	36-50 баллов	51-60 баллов	56-70 баллов
5,6	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 (экзамен)

Семестр	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно (36-60 баллов)	Удовлетворительно (61-80 баллов)	Хорошо (81-90 баллов)	Отлично (91-100 баллов)
6	Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос. Студент имеет 36-45 баллов по итогам текущего и рубежного	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. Студент имеет 46-60 баллов по итогам	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. Студент имеет 61	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.

	контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос	текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса. Студент имеет по итогам текущего и рубежного контроля 61-70 баллов на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос.	– 65 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично ответил на второй. Студент имеет 66-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос.	
--	--	---	--	--