

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова»**

Институт химии и биологии
Кафедра органической химии и высокомолекулярных соединений

СОГЛАСОВАНО
Руководитель образовательной
программы _____ Р.Ч. Бажева

УТВЕЖДАЮ
Директор института
_____ Р.Ч. Бажева

«___» _____ 2022г.

«___» _____ 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.02 «Аптечная технология лекарств»

Направление подготовки

18.04.01 - Химическая технология

(код и наименование направления подготовки)

Профиль подготовки

Химическая технология лекарственных средств

(наименование профиля подготовки)

Квалификация (степень) выпускника

Магистр

Форма обучения

очная

Нальчик 2022г.

Рабочая программа дисциплины «Аптечная технология лекарств» /сост. *З.Л. Бесланеева* – 2022 г. – Нальчик: КБГУ, 47 стр. Рабочая программа дисциплины предназначена для студентов очной формы обучения, по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология» 3 семестра, 2 курса.

Рабочая программа составлена с учетом Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 18.04.01. Химическая технология, (уровень магистра), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 7 августа 2020 года, № 910

1. Цель и задачи дисциплины

Аптечная технология лекарственных средств - учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об аптечном изготовлении лекарственных средств по рецептам врача и требованиям организаций здравоохранения.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Аптечная технология лекарств» состоит в формировании у студентов научных знаний и приобретении ими умений изготовления качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств в различных лекарственных формах по индивидуальным прописям. Задачи изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических компетенций, основу которых составляет способность к самостоятельному поиску учебно-информационных ресурсов, овладению методами приобретения и осмысления знания: - ассортимента фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для аптечного изготовления лекарственных средств; - технологий аптечного изготовления лекарственных средств; эффективного использования технологического оборудования и средств механизации в аптеках; - перспективных вспомогательных материалов и упаковочных средств; - способов оценки лекарственных средств по технологическим показателям качества.

Задачи преподавания учебной дисциплины «Аптечная технология лекарств» состоят в формировании социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении: - теоретических основ технологических процессов аптечного изготовления лекарственных средств; - навыков аптечного изготовления лекарственных форм, их поэтапного контроля, упаковки и оформления к реализации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части блока 1 «Дисциплины (модули)» Б.1.В.02 и изучается в течение 3 семестра.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Аптечная технология лекарств» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам следующих учебных дисциплин:

Общая и неорганическая химия. Учение о растворах. Термодинамика процесса растворения. Растворы газов и твердых веществ в жидкостях. Растворы слабых и сильных электролитов. Свойства воды как растворителя. Способы выражения концентрации растворов. Количественное определение содержания веществ в растворе. Понятие «водородный показатель».

Органическая химия. Кислотно-основные свойства органических соединений. Реакционная способность углеводов, галогенопроизводных углеводов, спиртов и фенолов, тиолов, простых эфиров и сульфидов, аминов, диазо- и азосоединений, альдегидов и кетонов, карбоновых кислот и их функциональных производных, гетерофункциональных карбоновых кислот, сульфаниловой кислоты, функциональных производных угольной кислоты. 4 Углеводы: моно-, олиго-, полисахариды. Пептиды, белки. Гетероциклические соединения: пятичленные гетероциклы с одним и двумя гетероатомами; шестичленные гетероциклы с одним и двумя гетероатомами; семичленные гетероциклы; конденсированные системы гетероциклов. Нуклеозиды, нуклеотиды. Алкалоиды. Омыляемые липиды; терпеноиды, стероиды.

Безопасность жизнедеятельности человека. Производственная санитария, техника безопасности, пожарная безопасность.

Физическая и коллоидная химия. Понятие о свободной поверхностной энергии, поверхностной активности веществ, удельной поверхности. Изменение твердых тел при дроблении и изменение терапевтического эффекта с увеличением удельной поверхности порошков. Принципы классификации коллоидных систем, понятие о дисперсности, степени дисперсности, дисперсной фазе, дисперсионной среде, методах получения и свойствах, характеризующих физико-химическую стабильность дисперсных систем. Методы получения и свойства, факторы устойчивости суспензий и эмульсий. Мицеллярные растворы поверхностно-активных веществ. Понятие о высокомолекулярных

соединениях. Высаливание, коацервация, желатинирование. Студни и гели. Фармацевтическая гигиена. Гигиена аптек. Гигиенические требования к аптечному изготовлению, хранению, реализации лекарственных средств и условиям труда работников аптечных организаций.

Изучение учебной дисциплины «Аптечная технология лекарств» должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Разработанная программа дисциплины «Фармакология» соответствует требованиям ОПОП ВО, учебному плану профессиональной образовательной программы, реализуемой в Кабардино-Балкарском госуниверситете, отражает современный уровень развития науки. Программа оформлена в четком соответствии с установленными в вузе правилами.

В совокупности с другими дисциплинами в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология», дисциплина «Аптечная технология лекарств» направлена на формирование компетенций ПКС-1.2.

ПКС-1.2 Способен управлять методами и средствами проведения исследований при разработке лекарственных средств.

4. Содержание и структура дисциплины

Содержание разделов дисциплины

В таблице 1 приводится описание содержания дисциплины, структурированное по разделам, с указанием по каждому разделу формы текущего контроля: защита лабораторной работы (ЛР), коллоквиум (К), рубежный контроль (РК), тестирование (Т).

В графе 4 приводятся планируемые формы текущего контроля: защита лабораторной работы (ЛР), домашнего задания (ДЗ), коллоквиум (К), тестирование (Т) и т.д.

Структура дисциплины
Общая трудоёмкость 3 з.е. (108 часов)

Таблица 1

Вид работы	Семестр 3	Всего
Общая трудоемкость	108	108
Контактная работа:	32	32
<i>Лекции (Л)</i>		
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	16	16
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	16	16
Самостоятельная работа:	67	67
Самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам, рубежному контролю и т.д.),	67	67
Подготовка и сдача экзамена	-	-
Вид итогового контроля (зачет)	зачет	

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы 108 академических часов.

4.Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты, фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;
- общие принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования;
- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;

- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий

для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозитория, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей.

Владеть:

- принципами фармацевтической этики и деонтологии;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда, техники безопасности и трудового законодательства;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям;

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

4.1. Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих **профессиональных компетенций:**

ПКС-1.2- Способен управлять методами и средствами проведения исследований при разработке лекарственных средств.

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ВВЕДЕНИЕ

Промышленная фармацевтическая технология как наука. Определение промышленной фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь технологии с базисными и профильными дисциплинами. Цели и задачи промышленной фармацевтической технологии. Основные направления их решения.

История фармацевтической технологии. Современное состояние и перспективы развития.

Основные понятия и термины: технология, фармакологическое и лекарственное средства, лекарственное, вспомогательное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом.

Лекарственные средства и вспомогательные вещества.

Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Вакцины, диагностические средства, профилактические и реабилитационные. Лекарственные вещества ядовитые, сильнодействующие и общего списка. Понятие о дозах. Таблицы высших разовых и суточных доз. Нормы отпуска наркотических лекарственных средств, прекурсоров и других лекарственных препаратов. Приказы и инструкции Минздрава.

Вспомогательные вещества. Определение. Требования. Классификации в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению и агрегатному состоянию. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты и др. Краткая характеристика, применение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.

Лекарственная форма. Определение. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения.

ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ АПТЕЧНОГО ПРОИЗВОДСТВА

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значение и направления нормирования. Законодательные основы

нормирования производства лекарственных препаратов. Право на изготовление лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического и экономического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Особенности государственной фармакопеи последнего издания. Международная фармакопея.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ФСП, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная документация. Источники научной информации по технологии лекарственных форм.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства лекарственных препаратов в условиях аптек, крупных и малых предприятий.

Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

ДОЗИРОВАНИЕ

Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями. Правила дозирования.

Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Правила дозирования.

Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера.

ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Порошки. Определение. Характеристика. Требования. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применению. Технологическая схема изготовления порошков. Значение стадий измельчения и смешивания. Влияние дисперсности порошков на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Факторы, определяющие порядок измельчения и смешивания ингредиентов сложного порошка.

Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, пылящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения порошков.

Совершенствование технологии порошков.

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Номенклатура. Требования. Классификация жидких лекарственных форм по составу, способу применения, природе дисперсионной среды и дисперсологическая, ее значение. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

Дисперсионные среды, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Требования. Классификация. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним. Номенклатура.

Этанол. Физико-химические свойства. Концентрация этанола: способы ее выражения. Разбавление этанола с использованием алкоголеметрических таблиц. Учет этанола в аптеках.

Хлороформ. Глицерин. Жирные и минеральные масла. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Комбинированные растворители. Сорастворители. Их использование в фармацевтической технологии.

Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм. Способы дозирования растворителей. Методы изготовления жидких лекарственных форм и способы выражения концентраций лекарственных веществ: массо-объемный, по массе, по объему.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Требования. Номенклатура растворов. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Расчет рабочей прописи. Технологическая схема изготовления.

Растворимость. Обозначение растворимости веществ в ГФ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов.

Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ.

Способы очистки растворов от механических включений. Фильтрующие материалы. Требования, характеристика.

Оценка качества растворов.

Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Водные растворы. Определение. Характеристика. Массо-объемный метод изготовления. Расчеты, связанные с определением общего объема жидкой лекарственной формы и его изменением при растворении твердых веществ. Коэффициент увеличения объема. Последовательность растворения твердых веществ. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, малорастворимых, умеренно растворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

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

Неводные растворы. Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, растительных и вазелиновом маслах, димексиде, комбинированных растворителях. Оценка качества. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Микстуры. Определение. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Технология микстур из концентрированных растворов, твердых лекарственных веществ и

экстракционных фитопрепаратов. Микстуры с ароматными водами. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение. Совершенствование растворов и микстур: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание "сухих" микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, разработка объективных методов оценки качества, современных видов упаковки.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Определение. Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта, поливинилпирролидона и других синтетических ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменение растворов при хранении.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика кол-ларгола, протаргола и ихтиола. Особенности технологии растворов в зависимости от строения мицелл. Стабильность. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

Капли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Требования. Капли для внутреннего применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Капли, применяемые в оториноларингологии. Технологическая схема изготовления капель - водных и неводных растворов лекарственных веществ. Технология капель эвтектических сплавов. Оценка качества. Упаковка.

Хранение. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества капель.

Суспензии. Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом. Особенности технологии суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Конденсационный метод получения суспензий заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Оценка качества суспензий. Упаковка. Хранение.

Эмульсии. Определение. Номенклатура. Характеристика. Требования. Факторы, определяющие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора.

Технологическая схема изготовления масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ.

Оценка качества эмульсий. Упаковка. Хранение. Перспективы развития суспензий и эмульсий.

Настои и отвары. Определение. Характеристика. Требования. Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество водных извлечений.

Технологическая схема изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Влияние гистологической структуры, физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ на особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные

гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Многокомпонентные водные извлечения. Инфундирные аппараты, устройство, принцип работы. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Приготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений. Упаковка. Хранение.

Совершенствование технологии водных извлечений: повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений.

Инъекционные лекарственные формы. Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки.

Обеспечение стерильности инъекционных лекарственных форм.

Апирогенность. Пирогенные вещества, их природа и источники. Методы определения пирогенности. Депирогенизация. Условия получения апирогенных растворов.

Растворители для инъекционных растворов. Требования. Вода для инъекций, требования к ней. Получение. Аппаратура, конструктивные особенности дистилляторов для получения апирогенной воды. Сбор, хранение. Неводные растворители и соразтворители. Требования. Характеристика.

Стабильность. Особые требования к лекарственным и вспомогательным веществам для инъекционных лекарственных форм.

Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка растворов для инъекций.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Характеристика. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Особенности технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных веществ.

Очистка растворов от механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Контроль на отсутствие механических включений.

Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, поэтапный и заключительный контроль качества. Особенности оформления к отпуску и условия хранения.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации.

Изотонические растворы. Определение. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ и количества изотонирующего агента на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия.

Инфузионные растворы. Определение. Классификация. Особые требования к ним. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкости растворов. Технология инфузионных растворов - регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.

Совершенствование технологии инъекционных растворов: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и методов стерилизации.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими и химическими процессами. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей: использование особых технологических приемов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы, выделение одного из компонентов лекарственного препарата. Нормы поведения провизора при выявлении несовместимости в рецептах (в соответствии с нормативной документацией).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Фармацевтическая технология готовых лекарственных средств как раздел учебной дисциплины - фармацевтической технологии. Цели и задачи. Основные термины и понятия. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств.

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, ВФС, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных средств. Система мероприятий,

обеспечивающих качество, стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий. Лицензирование. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Химико-фармацевтические производственные предприятия. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Дифференциация и профилизация фармпредприятий.

Технологический процесс и его компоненты. 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. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Технологическая пропись. Энергетический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.

ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение

в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм.

Типы основных процессов фармацевтической технологии: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.

МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. *Теоретические основы измельчения*: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения. *Измельчающие машины*. Классификация и характеристика. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: шаровая и стержневая; вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные мельницы. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой: траворезки, корнерезки. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах.

Классификация измельченного материала. Виды классификации. *Сита и ситовой анализ*. Устройства и принцип работы сит: вращающихся, качающихся, вибрационных (гирационных, инерционных и электромагнитных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

Основы гидравлической классификации. Воздушная сепарация.

Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков. *Смесители*

твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальных шнековых, двухвальных с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдоожижения. Мешалки. Применение перемешивания твердых, жидких и пастообразных материалов в фармацевтической технологии.

ГИДРОДИНАМИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Гидростатика. Гидродинамика. Движение жидкостей. Гидродинамика псевдоожиженных (кипящих) зернистых слоев.

Растворение 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.

Перемешивание растворов. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, РПА и др.).

Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания.

Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения.

Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.

Гравитационное перемешивание. Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности.

Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем.

Разделение под действием сил тяжести. Характеристика. Осаждение и отстаивание. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников.

Разделение под действием разности давления. Фильтрование. 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.

Разделение в поле центробежных сил. 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.

ТЕПЛОВЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание). Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла.

Нагревание. Теплоносители. Характеристика водяного пара. Нагревание "острым" и "глухим" водяным паром, топочными газами, промежуточными теплоносителями. Способы нагревания электрическим током.

Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения.

Охлаждение. Конденсация. Замораживание. Применение в фармацевтической технологии.

Выпаривание. Назначение и технические методы выпаривания.

Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.

МАССООБМЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ

Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Основы теории массопередачи.

Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Основные способы экстракционного разделения. Экстракторы. Устройство и принцип работы.

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.

Абсорбция. Определение. Характеристика. Десорбция и способы ее проведения.

Кристаллизация. Определение. Характеристика. Методы кристаллизации.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика. Аппараты и установки.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Кинетика сушки. Сушилки. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная, лиофильная.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура.

Дозирование. Дозаторы полуавтоматического и автоматического действия. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного дозирования

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ. ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Таблетки. 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.

Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

Прямое прессование.

Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.

Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Смешители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдоожиженным слоем. Установки СП, распылительные сушилки.

Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы.

Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрывания, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка). Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.

Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение оболочек и способов их нанесения.

Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки.

Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабиляторы, 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.

Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетирования лекарственных препаратов.

Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества.

Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Упаковка. Хранение.

Драже. Номенклатура. Технологическая схема получения. Оценка качества.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.

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.

Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микродражефизическими, физико-химическими и химическими методами. Оценка качества.

Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Виды мягких лекарственных форм: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

Мази. Технологические схемы получения 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. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

ЭКСТРАКЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ

Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ.

Экстрагирование растительного сырья. Подготовка сырья для экстрагирования; значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.

Экстрагенты. Требования к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).

Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию.

Методы экстрагирования: 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, 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.

Настойки. 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.

Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты густые и сухие. 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 (циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Концентрирование и сушка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Хранение.

Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.

Максимально очищенные фитопрепараты. 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.

Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

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

Формы контроля по дисциплине «Фармакология» определяются в соответствии с учебным планом образовательной программы и в соответствии с действующим Положением о балльно-рейтинговой системе оценки успеваемости студентов КБГУ: тестирование, коллоквиум, зачет.

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

Формы и содержание *текущего контроля*: экспресс-опрос студентов по темам лекций и лабораторных работ

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины и включает: защиту лабораторных работ, решение примеров и задач, самостоятельное выполнение индивидуальных домашних заданий (например, решение задач) с отчетом (защитой) в установленный срок. Результаты самостоятельной работы студента контролируются преподавателем и учитываются при аттестации студента

Оценочные материалы для текущего контроля. Цель *текущего контроля* – оценка результатов работы в семестре и обеспечение своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающегося. Объектом *текущего контроля* являются конкретизированные результаты обучения (учебные достижения) по дисциплине.

Формы и содержание *промежуточного контроля*: тестирование, устные коллоквиумы.

В каждом семестре проводятся 3 коллоквиума, которые оцениваются по 8 баллов каждый

Для **Тестирования** составлены тестовые задания, которые включены в контролирующую программу, созданную на базе адаптивной среды тестирования (АСТ). АСТ (адаптивная среда тестирования) в настоящее время широко внедряется Центром тестирования при Федеральном Агенстве образования РФ. Имеются акты сдачи – приемки аттестационных педагогических измерительных материалов для компьютерного тестирования по дисциплине «Основы органического синтеза лекарственных веществ»

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

экзамен: Билет с 4-мя индивидуальными вопросами.

Знать: методы изолирования токсических веществ из объектов биологического происхождения и методы обнаружения и количественного определения токсических веществ различного происхождения при проведении химико-токсикологического анализа и судебно-химической экспертизы.

Уметь: проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, применяя знания биохимической и аналитической токсикологии, используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.

Владеть: навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Оценка «5» выставляется студентам, глубоко и всесторонне изучившим объем дисциплины в соответствии с учебной программой, свободно владеющим специальной химической терминологией, предусмотренной программой по соответствующей дисциплине, использующим сведения, излагаемые в основной и дополнительной рекомендуемой литературе. При решении задач не допущено ошибок. На дополнительные вопросы преподавателя даётся правильный ответ.

Оценка «4» выставляется студентам, обнаружившим знания, предусмотренные учебной программой, но допустившим неточности в формулировке основных законов и не привлекающим сведения из дополнительной рекомендуемой литературы. При решении задач допущена негрубая ошибка.

Оценка «3» выставляется студентам, обнаружившим знания, предусмотренные учебной программой, но допустившим много неточностей в формулировке основных законов и не привлекающим сведения из дополнительной рекомендуемой литературы. Задача не решена.

Оценка «2» выставляется студентам, не освоившим основной объем материала, предусмотренный учебной программой, допустившим грубые ошибки по изучаемой дисциплине. Задача не решена. На дополнительные вопросы преподавателя даётся неправильный ответ

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

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

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

вторая составляющая – оценка знаний студента по результатам промежуточной аттестации (не более 23-24 баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенции в рамках учебной дисциплины «Основы органического синтеза лекарственных веществ» в семестре является зачет

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

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.

Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны (индикаторы достижения):			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1						
1	ПКС-1.2;	Способен управлять методами и средствами проведения исследований при разработке лекарственных средств	основные законы естествонаучных дисциплин; фундаментальные разделы математики, физики, органической химии, биохимии, биологии и анатомии и пользования вычислительной техникой.	использовать теоретические знания для объяснения результатов химических экспериментов; осуществлять выбор метода для обработки данных в соответствии с поставленной задачей, анализировать результаты расчетов и обосновывать полученные выводы.	приемами решения основных задач, типичных для естественных дисциплин; методами теоретического и экспериментального исследования; навыками применения современного математического инструментария для решения химических задач.	Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи.

Распределение баллов текущего и рубежного контроля

№ п/п	Вид контроля	Сумма баллов			
		Общая сумма	1-я точка	2-я точка	3-я точка
	<i>Посещение занятий</i>	<i>до 10 б.</i>	<i>до 3 б.</i>	<i>до 3б.</i>	<i>до 4б.</i>
	<i>Текущий контроль:</i>	<i>до 30 б.</i>	<i>до 10 б.</i>	<i>до 10 б.</i>	<i>до 10 б.</i>
	<i>Ответ на 5 вопросов</i>	<i>от 0 до 15</i>	<i>от 0 до 5 б.</i>	<i>от 0 до 5</i>	<i>от 0 до 5</i>

		<i>б.</i>		<i>б.</i>	
	Полный правильный ответ	до 15 баллов	5 б.	5 б.	5 б.
	Неполный правильный ответ	от 3 до 15 б.	от 1 до 5 б.	от 1 до 5 б.	от 1 до 5 б.
	Ответ, содержащий неточности, ошибки	0б.	0б.	0б.	0б.
	Выполнение самостоятельных заданий (решение задач)	<i>от 0 до 15 б.</i>	<i>от 0 до 5 б.</i>	<i>от 0 до 5 б.</i>	<i>от 0 до 5 б.</i>
	Рубежный контроль	до 30 б	до 10 б.	до 10 б.	до 10 б.
	тестирование	от 0- до 12б.	от 0- до 4б.	от 0- до 4б.	от 0 до 4.
	коллоквиум	от 0 до 18б.	от 0 до 6 б.	от 0 до 6 б.	от 0 до 6 б.
	Итого сумма текущего и рубежного контроля	до 70 баллов	до 23б.	до 23б	до 24б
	Первый этап (базовый) уровень) – оценка «удовлетворительно»	не менее 36 б.	не менее 12 б.	не менее 12 б	не менее 12 б
	Второй этап (продвинутый уровень) – оценка «хорошо»	менее 70 б. (51-69 б.)	менее 23 б	менее 23 б	менее 24б
	Третий этап (высокий уровень) - оценка «отлично»	не менее 70 б.	не менее 23 б.	не менее 23 б	не менее 24б

7. Методические указания по проведению различных учебных занятий, курсовым работам и другим видам самостоятельной работы

Образовательные технологии. Обучение по дисциплине «Фармакология» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы по специальности 18.04.01. профессионального цикла дисциплин учебного плана по направлению подготовки магистров «Химическая технология» профиль «Технология переработки лекарственных средств», складывается из контактной работы, включающей лекционные занятия, практические занятия, а также коллоквиумы, самостоятельной работы и промежуточной аттестации. В соответствии с требованиями ФГОС ВО по реализации компетентностного подхода должна предусматривать широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, решение ситуационных задач, групповых дискуссий) в сочетании с внеаудиторной работой с

целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах). Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и ВУЗа, а так же электронным ресурсам. По каждому разделу на кафедре разработаны методические рекомендации для студентов, а также методические указания для преподавателей. Формы работы, формирующие у студента общекультурные компетенции. Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Самостоятельная работа с литературой, написание рефератов формируют способность анализировать медицинские и социальные проблемы, умение использовать на практике естественно - научных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности

1. Информационно-развивающие технологии, направленные на овладение большим запасом знаний, запоминание и свободное оперирование ими. Используется лекционно-семинарский метод, самостоятельное изучение литературы, применение новых информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации.

2. Деятельностные практико-ориентированные технологии, направленные на формирование системы профессиональных навыков и умений при проведении лабораторных занятий, обеспечивающие возможность качественно выполнять профессиональную деятельность.

3. Развивающие проблемно-ориентированные технологии, направленные на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности проблемно мыслить, видеть и формулировать

проблемы, выбирать способы и средства для их решения. Используются следующие виды проблемного обучения: освещение основных проблем изучаемой дисциплины на лекциях, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах на практических занятиях, решение задач повышенной сложности. При этом используются первые три уровня (из четырех) сложности и самостоятельности: проблемное изложение учебного материала преподавателем; создание преподавателем проблемных ситуаций, а обучаемые вместе с ним включаются в их разрешение; преподаватель лишь создает проблемную ситуацию, а разрешают её обучаемые в ходе самостоятельной деятельности.

4. Личностно-ориентированные технологии обучения, обеспечивающие в ходе учебного процесса учет различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе. Личностно-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и студента на консультациях, при сдаче коллоквиумов, при выполнении домашних индивидуальных заданий, при решении задач.

На кафедре имеются конспекты лекций в электронном виде по данной дисциплине. Студентам предоставляется возможность копирования лекций для самоподготовки и подготовки к зачету

Главным звеном дидактического цикла обучения дисциплине является лекция. Её цель – формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала методом самостоятельной работы. Содержание лекции должно отвечать следующим дидактическим требованиям:

- изложение материала от простого к сложному, от известного к неизвестному;
- логичность, четкость и ясность в изложении материала;
- возможность проблемного изложения, дискуссии, диалога с целью активизации деятельности студентов;

- опора смысловой части лекции на подлинные факты, события, явления, статистические данные;
- тесная связь теоретических положений и выводов с практикой и будущей профессиональной деятельностью студентов.
- На первых лекциях по курсу «Токсикологическая химия» необходимо дать основные понятия предмета. Прежде, чем студент прослушает лекцию, он должен проработать основной теоретический материал по теме, который представлен в учебниках и распечатках лекций, занесенных на магнитный носитель.

Чтение лекций по данной дисциплине дополнено использованием мультимедийных презентаций. Презентация позволяет преподавателю четко структурировать материал лекции, экономить время, затрачиваемое на рисование на доске схем, написание формул и других сложных объектов, что дает возможность увеличить объем излагаемого материала. Кроме того, презентация позволяет очень хорошо иллюстрировать лекцию не только схемами и рисунками, которые есть в учебном пособии, но и полноцветными фотографиями, рисунками и т.д. Электронная презентация позволяет отобразить физические и химические процессы в динамике, что позволяет улучшить восприятие материала.

При проведении лабораторного практикума необходимо создать условия для максимально самостоятельного выполнения лабораторных работ. Поэтому при проведении лабораторного занятия преподавателю рекомендуется:

- провести экспресс-опрос (устно или в тестовой форме) по теоретическому материалу, необходимому для выполнения работы (с оценкой).
- проверить планы выполнения лабораторных работ, подготовленные студентом дома (с оценкой).
- оценить работу студента в лаборатории и полученные им данные (оценка).
- проверить и выставить оценку за отчет.

Любая лабораторная работа должна включать глубокую самостоятельную проработку теоретического материала, изучение методик проведения и планирование эксперимента, освоение измерительных средств, обработку и интерпретацию экспериментальных данных. При этом часть работ может не носить обязательный характер, а выполняться в рамках самостоятельной работы по курсу. В ряд работ целесообразно включить разделы с дополнительными элементами научных исследований, которые потребуют углубленной самостоятельной проработки теоретического материала.

По результатам самостоятельной работы студента следует выставять ему оценку. Оценка предварительной подготовки студента к лекции и лабораторной работе может быть сделана путем экспресс-тестирования (тестовые задания закрытой формы) в течение 5, максимум - 10 минут. По материалам раздела целесообразно выдавать студенту домашнее задание и на последнем занятии по разделу подвести итоги его изучения (например, провести контрольную работу), обсудить оценки каждого студента, выдать дополнительные задания тем студентам, которые хотят повысить оценку за текущую работу.

При организации внеаудиторной **самостоятельной работы** используются следующие ее формы:

- выполнение домашних заданий разнообразного характера. Это - ; подбор и изучение литературных источников; подбор иллюстративного и описательного материала по отдельным разделам курса в сети Интернет.
- выполнение индивидуальных заданий, направленных на развитие у студентов самостоятельности и инициативы. Индивидуальное задание может получать как каждый студент, так и часть студентов группы

На самостоятельную работу студентов по учебному плану отводится 144 часа, Самостоятельная работа студента носит систематический характер. Самостоятельная работа студентов, предусмотренная учебным планом в объеме $\approx 50\%$ общего количества часов, соответствует более глубокому усвоению изучаемого курса, формирует навыки исследовательской работы и ориентирует студентов на умение применять теоретические знания на практике.

Задания для самостоятельной работы составлены по разделам и темам, по которым требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации студента. При этом проводятся: тестирование, экспресс-опрос на семинарских занятиях, проверка письменных работ.

При подготовке к коллоквиуму следует:

- проработать конспекты лекций по вопросам коллоквиума;
 - прочитать основную и дополнительную литературу, рекомендованную по изучаемым вопросам;
 - ответить на вопросы коллоквиума;
- при затруднениях проконсультироваться с преподавателем.

Методические рекомендации по подготовке к тестированию Тесты – это вопросы или задания, предусматривающие конкретный, краткий, четкий ответ на имеющиеся эталоны ответов. При самостоятельной подготовке к тестированию студенту необходимо:

а) готовясь к тестированию, проработать информационный материал по дисциплине. Проконсультироваться с преподавателем по вопросу выбора учебной литературы;

б) четко выясните все условия тестирования заранее. Знать, сколько тестов Вам будет предложено, сколько времени отводится на тестирование, какова система оценки результатов и т.д.

в) приступая к работе с тестами, внимательно и до конца прочтите вопрос и предлагаемые варианты ответов. Выберите правильные (их может быть несколько). На отдельном листке ответов выпишите цифру вопроса и буквы, соответствующие правильным ответам;

г) в процессе решения желательно применять несколько подходов в решении задания. Это позволяет максимально гибко оперировать методами решения, находя каждый раз оптимальный вариант.

д) если Вы встретили чрезвычайно трудный для Вас вопрос, не тратьте много времени на него. Переходите к другим тестам. Вернитесь к трудному вопросу в конце.

е) обязательно оставьте время для проверки ответов, чтобы избежать механических ошибок.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Фармакология Харкевич Д.А. учебник для медицинских вузов / Москва : ГЭОТАРМедиа, 2010. - 750 с.

2. Фармакология Харкевич Д.А. учебник для медицинских вузов / удаленный доступ. 11-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАРМедиа, 2015. – 760 с

- <http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.aspx>

Дополнительная литература

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману А.Г. Гилман Пер. с англ. – М., Практика, 2006.

Клиническая фармакология, под ред. В.Г.Кукеса, Д.А.Сычева. В.Г. Кукес и др учебник. /– 6-е изд., испр. И доп. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2018

Фармакология под ред. Р. Н. Аляутдина Р.Н. Аляутдин и др. учеб. для вузов/5-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАРМедиа, 2016. – 832 с

-<http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.aspx>

Наркотики. Свойства. Действие. Фармакокинетика. Метаболизм, Веселовская Н.В., Москва, 2000г.

Еремин С.К., Изотов Б.Н., Веселовская Н.В. Анализ наркотических средств. М: Мысль, 1993

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

<http://www.studmedlib.ru> – Консультант Студента. Учебники для высшего медицинского и фармацевтического образования;

<http://www.studmed.ru> – Учебно-методическая литература для студентов. Студенческие работы, рефераты, контрольные, лекции, лабораторные занятия, курсовые, справочники.

<http://e.lanbook.com> – Издательство «Лань». Электронно-библиотечная система.

<http://www.znanium.com> – Электронно-библиотечная система.

<http://biblio-online.ru> – Учебная литература.

<http://hemi.wallst.ru> – «Основы химии» - интернет учебник. Словарь химических терминов.

<http://farmstudentu.ru> – Информационный ресурс студента провизора-фармацевта.

Интернет-ресурсы периодических изданий

№ п/п	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
3.	http://onlinelibrary.wiley.com/	BLECKWELL (300 наименований научных журналов)	Свободный доступ обучающихся
4.	http://www.education.com/reference/article/academic-press/	Academic Press (173 наименования)	Свободный доступ обучающихся
6	http://inostranka-lib.livejournal.com/45878.html	К ресурсам Кембриджского университета (76 полнотекстовых научных журналов по широкому спектру дисциплин)	Свободный доступ обучающихся
7	http://service.dvfu.ru/service	К базе данных EBSK Ohost	Свободный доступ обучающихся

Программное обеспечение

СИСТЕМНЫЕ ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА: Microsoft Windows XP
ПРИКЛАДНЫЕ ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА: Microsoft Office 2007 Pro
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ: СДО Moodle, SunRAV BookOffice Pro, SunRAV TestOfficePro, MathConnex

Электронные учебные ресурсы:

- тренировочные и контрольные тесты по каждому разделу;
- виртуальная лаборатория.

Перечень договоров с электронно-библиотечными системами

Учебный год	Наименование документа с указанием реквизитов	Срок действия документа
2018/2019	ФГБУ «Российская государственная библиотека» (РГБ) Договор №095/04/0104 от 04.07.18	от 04.07.18
2018/2019	Sciverse Scopus издательства «Эльзевир. Наука и технологии» Реферативная и аналитическая база данных Договор № б/н от 16.02.18г.	от 16.02.18г.
2018/2019	НЭБ РФФИ на безвозмездной основе	Бессрочно
2018/2019	База данных Science Index (РИНЦ) Национальная информационно-аналитическая система ООО «НЭБ» Договор № SIO-741/2018 от 05.03.2017	от 05.03.2017
2018/2019	ЭБС «Консультант студента» Учебники, учебные пособия, по всем областям знаний для ВО и СПО, а также монографии и научная периодика ООО «Политехресурс» (г. Москва) Договор №122СЛ/09-2018 от 17.09.2018г.	от 17.09.2018г.
2018/2019	ООО «Ай Пи Эр Медиа» (г. Саратов) Лицензионный договор №3514/18 от 20.03.2018г.	от 20.03.2018г.
2018/2019	ООО «Полпред справочники» на безвозмездной основе	Бессрочно
2018/2019	Международная система библиографических ссылок Crossref Цифровая идентификация объектов (DOI) НП «НЭИКОН» Договор №CRNA-714-18 от 07.03.2018г.	от 07.03.2018г.
2018/2019	Справочно-информационные системы «Консультант Плюс», «Гарант»	Бессрочно

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Минимально необходимый для реализации ОПОП перечень материально-технического обеспечения включает в себя: лекционные аудитории (оборудованные видеопроекционным оборудованием для презентаций,

средствами звуковоспроизведения, экраном и имеющие выход в сеть Интернет), помещения для проведения лабораторных, семинарских и практических занятий (оборудованные учебной мебелью), компьютерные классы и др.

По дисциплине «Фармакология» имеются презентации по отдельным темам курса, позволяющие наиболее эффективно освоить представленный учебный материал.

Занятия лекционного типа и семинарские занятия проводятся в аудитории 203, лабораторные работы выполняются в лаборатории 217.

№ ауд.	Основное оборудование, обеспечивающее проведение лекционных, практических и лабораторных занятий	Основное назначение
203	Наличие мультимедийного оборудования	Обучающее: при проведении лекционных и практических занятий
217	Лаборатория 217 оснащена: шкафом лабораторным, шкафом вытяжным, столами аудиторными, стульями ученическими, табуретками, доской аудиторной. Лабораторная посуда и оборудование: мерные колбы, термометры, штативы с держателями, штативы для пробирок, бюретки, делительные воронки, электроплитки. Химические реактивы: растворы солей, кислот, щелочей, органических растворителей, красителей, органических индикаторов. Приборы, предусмотренные ФГОС 3+, по дисциплине «Фармакология»: вакуум-сушильный шкаф, центрифуги, весы лабораторные, весы аналитические, весы торсионные, рН-метр, фотоэлектрокалориметр, рефрактометр.	Обучающее: при проведении лабораторных занятий

При проведении занятий лекционного типа используется: **лицензионное программное обеспечение:**

-Продукты Microsoft (Desktop EducationALNG LicSaPk OLVS Academic Edition Enterprise) подписка (Open Value Subscription) № V 2123829;

-Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security Стандартный Russian Edition № лицензии17E0-180427-050836-287-197;

-AltLinux (Альт Образование 8) № AAA.0252.00;

свободно распространяемые программы:

-Academic MarthCAD License - математическое программное обеспечение, которое позволяет выполнять, анализировать важнейшие инженерные расчеты и обмениваться ими;

-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.

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 университетом обеспечивается: 1. Альтернативной версией официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих; 2. Присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь; 3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху – дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации; 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, объекту питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

• **Приложение 1**

• **Лист изменений (дополнений)
в рабочей программе дисциплины «Аптечная технология лекарств»
по направлению подготовки 18.04.01 – Химическая технология,**

**профиль направления – Химическая технология лекарственных средств
на 2022/2023 учебный год**

№№	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых изменений (дополнений)	Примечание

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры органической химии и высокомолекулярных соединений

протокол № ____ « ____ » _____ 2022 г.

и.о. заведующий кафедрой _____ Ю.А. Малкандуев

•