

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 05.10.2023 13:18:17
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор
05 июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.06.09 Частная фармацевтическая технология

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы «*Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*», 2023 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

2.1. Цели дисциплины:

- формирование у студентов необходимых компетенций, позволяющих будущим провизорам получить системные знания, умения, навыки по изготовлению лекарственных средств в различных лекарственных формах.

2.2. Задачи дисциплины:

- приобретение теоретических знаний в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ;

- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления и производства лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов;

- приобретение умения по обоснованию, выбору и использованию наиболее рациональных лекарственных форм, которые обеспечивают максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения.

- формирование умения по совершенствованию, оптимизации способов изготовления и производства лекарственных препаратов, созданию новых препаратов на основании современных научных достижений.

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

<i>В результате изучения дисциплины «Частная фармацевтическая технология» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Коды формируемых компетенций</i>
Профессиональная компетенция	
Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1

Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
ПК-1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД_(ПК-1)-1. Знает: - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства назначение; - технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического 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, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;

- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- *основы синтеза органических и неорганических лекарственных средств**;
- *требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм**;
- *инструментальные методы для изучения физико-химических характеристик молекул и лекарственных средств**;
- *принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств**;
- *методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации**;
- *требования к производственным помещениям**;
- *требования к производству и контролю качества лекарственных средств**;
- *требования к производству фармацевтических субстанций**;
- *требования к валидации производственных процессов и аналитических методик**;
- *характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе**;
- *методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств**;
- *особенности технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения**.

ИД(ПК-1)-2. Умеет:

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- 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;
- 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; - <i>анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов*</i>; - <i>исследовать стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций*</i>; - <i>применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем*</i>; - <i>оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса*</i>; - <i>проводить определение трудоемкости работ по фармацевтической разработке, необходимых ресурсов для их выполнения и длительность их проведения*</i>; - <i>анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов*</i>. <p>ИД(ПК-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий; - 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 технологии; - <i>принципами обеспечения физико-химической, структурно - механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве*</i>; - <i>принципами фармацевтической микробиологии и асептики*</i>; - <i>принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем*</i>; - <i>принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств*</i>; - <i>основами понимания процессов фармацевтической разработки*</i>.
--	--

**Информация в индикаторы достижения компетенций внесена в соответствие с письмом Министерства науки и высшего образования РФ №МН-5/175797 от 25 мая 2023 г.*

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.О.06.09 «Частная фармацевтическая технология» входит в Блок 1. Дисциплины (обязательная часть), Б1.О.06, Модуль 6. Фармация и фармакология основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Дисциплина «Частная фармацевтическая технология» содержательно взаимосвязана с дисциплинами модуля 2 «Математика», «Физика», «Информатика», а также с дисциплинами профессионального цикла - «Биотехнология», «Управление и экономика фармации», «Фармакогнозия».

4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

Раздел/тема	Семестр	Всего час.	Виды учебных занятий				Промежуточная аттестация
			Контактная работа (ауд)			СРС	
			Лекции	ЛЗ	ПЗ		
Тема 1. Общие принципы организации промышленного производства средств в условиях серийного производства. Нормативная документация.	7	12	2	-	4	6	курсовая работа; зачет
Тема 2. Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура.	7	12	2	-	4	6	
Тема 3. Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки.	7	12	2	-	4	6	
Тема 4. Настойки. Экстракты жидкие, густые, сухие. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья.	7	14	2	-	4	8	
Тема 5. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья	7	14	2	-	6	6	
Тема 6. Биогенные стимуляторы.	7	12	2	-	4	6	
Тема 7. Жидкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Гидромеханические процессы и аппараты.	7	16	2	-	6	8	
Тема 8. Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства.	7	16	2	-	6	8	
ИТОГО в 7 семестре	7	108	16	-	38	54	
Тема 9. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.	8	16	4	-	6	8	экзамен
Тема 10. Глазные лекарственные формы в условиях промышленного производства.	8	16	2	-	6	8	
Тема 11. Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация.	8	16	2	-	6	8	
Тема 12. Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.	8	12	2	-	6	6	
Тема 13. Аэрозоли. Классификация. Технологическая схема производства.	8	12	2	-	6	6	

Тема 14. Ректальные лекарственные формы в условиях промышленного производства.	8	16	2	-	6	8	
Тема 15. Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность	8	16	4	-	6	8	
Тема 16. Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток.	8	16	2	-	2	8	
Тема 17. Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы	8	12	2	-	2	6	
Тема 18. Медицинские капсулы. Характеристика. Стандартизация.	8	12	2	-	2	6	
ИТОГО в 8 семестре	8	180	24	-	48	72	36
ВСЕГО за учебный курс		288	40	-	86	126	36

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)

Лекции

Тема 1. Фармацевтическая технология как наука. Ее структура. Организация изготовления лекарственных форм в условиях аптеки.

Правила GMP. Стерилизация. Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Нормативная документация.

Тема 2. Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура.

Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Характеристика процесса. Аппараты для выпаривания.

Тема 3. Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки.

Процесс сушки. Теоретические основы процесса сушки. Способы сушки. Контактные сушилки. Конвективные сушилки. Специальные сушилки.

Тема 4. Настойки. Экстракты жидкие, густые, сухие. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья.

Теоретические основы процесса экстрагирования. Методы экстрагирования лекарственного сырья. Экстракционные препараты. Настойки. Экстракты. Препараты из свежего растительного сырья.

Тема 5. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.

Технология препаратов индивидуальных веществ.

Тема 6. Биогенные стимуляторы.

Биогенные стимуляторы. Характеристика. Применение.

Тема 7. Жидкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Гидромеханические процессы и аппараты.

Суспензии. Эмульсии. Медицинские растворы. Сиропы. Изготовление в промышленных условиях. Аппараты.

Тема 8. Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства.

Технологическая и аппаратурная схема инъекционных и инфузионных растворов. Суспензий и эмульсий для парентерального применения. Стерилизация.

Тема 9. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.

Ампулирование. Контроль качества инъекционных растворов.

Тема 10. Глазные лекарственные формы в условиях промышленного производства. Глазные лекарственные препараты промышленного производства. Характеристика.

Тема 11. Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация.

Мази, линименты. Классификация. Технология изготовления в промышленных условиях. Оценка качества. Аппаратура.

Тема 12. Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.

Трансдермальные терапевтические системы. Пластыри. Классификация. Стандартизация. Технология пластырей. Перспективы развития.

Тема 13. Аэрозоли. Классификация. Технологическая схема производства.

Аэрозоли. Спреи. Характеристика. Технологическая схема производства в промышленных условиях.

Тема 14. Ректальные лекарственные формы в условиях промышленного производства. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиторий.

Тема 15. Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность.

Таблетирование лекарственных форм. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.

Тема 16. Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток.

Теоретические основы таблетирования. Получение таблеток методом прямого прессования. Технологическая и аппаратурная схемы. Оценка качества таблетированных лекарственных форм. Покрытие таблеток оболочками.

Тема 17. Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы.

Характеристика. Классификация. Технология изготовления в промышленных условиях.

Тема 18. Медицинские капсулы. Характеристика. Стандартизация.

Характеристика капсул как лекарственной формы. Классификация. Технологическая схема производства. Оценка качества капсул. Упаковка и хранение капсул.

Лабораторные занятия

Лабораторное занятие 1.

Тема: Общие принципы организации промышленного производства средств в условиях серийного производства. Нормативная документация.

Учебные цели:

1. Изучить правила GMP. Производственный регламент.
2. Изучить нормативную документацию.
3. Ознакомиться с техникой безопасности при работе в фармацевтической лаборатории.

Лабораторное занятие 2.

Тема: Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура.

Учебные цели:

1. Изучить процессы нагревания и охлаждения.
2. Ознакомится с аппаратами для выпаривания.
3. Познакомиться с процессом выпаривания.

Лабораторное занятие 3.

Тема: Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки.

Учебные цели:

1. Изучить теоретические основы процесса сушки. Статика. Кинетика.
2. Ознакомится со способами сушки.
3. Изучить факторы, определяющие процесс сушки.

Лабораторное занятие 4.

Тема: Настойки. Экстракты жидкие, густые, сухие. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья.

Учебные цели:

1. Изучить теоретические процессы экстрагирования.
2. Научиться изготавливать настойки методом мацерации.
3. Познакомиться с аппаратами для изготовления настоек.
4. Научиться изготавливать настойки методом перколяции и прерывистой перколяции.
5. Познакомится со стандартизацией настоек.
6. Научиться производить расчеты при изготовлении настоек. Рекуперация спирта.
7. Изучить жидкие экстракты, методы получения и очистки. Аппаратура.
8. Изучить густые экстракты. Экстракты-концентраты. Методы получения и очистки.
9. Изучить сухие экстракты. Экстракты-концентраты. Стандартизация экстрактов. Сушка.

Аппаратура.

Лабораторное занятие 5.

Тема: Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.

Учебные цели:

1. Изучить стадии производства препаратов индивидуальных веществ.
2. Познакомится с методами получения препаратов индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.
3. Познакомится со стандартизацией данной лекарственной формы.

Лабораторное занятие 6.

Тема: Биогенные стимуляторы.

Учебные цели:

1. Ознакомится с характеристикой биогенных стимуляторов.
2. Изучить применение биогенных стимуляторов с лечебной целью.

Лабораторное занятие 7.

Тема: Жидкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Гидромеханические процессы и аппараты.

Учебные цели:

1. Изучить технологический процесс производства жидких лекарственных форм в условиях промышленного производства.
2. Познакомится со стандартизацией.
3. Научиться производить разведение растворов по массе и по объему.
4. Научиться решать задачи по разведению и укреплению спиртовых растворов.

Лабораторное занятие 8.

Тема: Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства.

Учебные цели:

1. Изучить особенности асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP.
2. Познакомится с технологической и аппаратурной схемами производства инъекционных лекарственных форм.
3. Познакомится с технологической и аппаратурной схемами производства суспензий и эмульсий парентерального применения.

Лабораторное занятие 9.

Тема: Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.

Учебные цели:

1. Научиться производить наполнение и запайку ампул.
2. Изучить контроль качества инъекционных лекарственных форм.

Лабораторное занятие 10.

Тема: Глазные лекарственные формы в условиях промышленного производства.

Учебные цели:

1. Научиться изготавливать глазные лекарственные формы в условиях промышленного производства.
2. Изучить классификацию и требования к глазным лекарственным препаратам.
3. Изучить стадии технологического процесса производства глазных лекарственных пленок.
4. Изучить изготовление глазных суспензий и эмульсий.

Лабораторное занятие 11.

Тема: Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация.

Учебные цели:

1. Изучить классификацию мазей, линиментов.
2. Научиться изготавливать мази, линименты в условиях промышленного производства.
3. Познакомиться с аппаратурой при изготовлении мягких лекарственных форм.

Лабораторное занятие 12.

Тема: Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.

Учебные цели:

1. Изучить технологическую схему производства пластырей.
2. Познакомится с технологией производства.
3. Изучить стандартизацию трансдермальных терапевтических систем.

Лабораторное занятие 13.

Тема: Аэрозоли. Классификация. Технологическая схема производства.

Учебные цели:

1. Изучить технологическую схему производства аэрозолей.
2. Познакомится с технологией производства.

Лабораторное занятие 14.

Тема: Ректальные лекарственные формы в условиях промышленного производства.

Учебные цели:

1. Изучить классификацию ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев.
2. Изучить методы получения суппозиториев.
3. Научиться производить ректальные и вагинальные лекарственные формы.
4. Научиться производить расчеты при изготовлении суппозиториев.

Лабораторное занятие 15.

Тема: Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность.

Учебные цели:

1. Изучит классификацию таблеток. Требования к таблеткам и таблетлируемым порошкам.
2. Познакомится с таблеточными машинами.
3. Изучит производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Оценка качества гранулята и таблеток.
4. Освоить технологическую схему производства таблеток.

Лабораторное занятие 16.

Тема: Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток.

Учебные цели:

1. Ознакомится с производством таблеток прямым прессованием.
2. Изучить влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования.
3. Познакомится с прессующими машинами.

Лабораторное занятие 17.

Тема: Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы.

Учебные цели:

1. Изучить технологическую схему производства в промышленных условиях.
2. Познакомится с производством драже, микродраже, гранул, микрогранул.

Лабораторное занятие 18.

Тема: Медицинские капсулы. Характеристика. Стандартизация.

Учебные цели:

1. Изучить технологическую схему производства.
2. Познакомится с производством капсул.
3. Ознакомится с упаковкой и хранением капсул.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ЭИОС_MOODLE_ГГТУ.

1. Помазанов В.В., Марданлы С. Г., Болдырев И.В. Вода +Алкоголь. Монография. Владимир - Электрогорск, Транзит-ИКС, 2015. - 328 с. ISBN 978-5-8311-0883-5

2. Помазанов В. В., Киселева В.А., Марданлы С.Г., Котляр М.А., Можяева М.Н. Фармацевтическая технология (промышленная технология). Учебное пособие по дисциплине «Фармацевтическая технология» для студентов фармацевтического факультета. Орехово-Зуево: РИО ГГТУ, 2019. - 141 с.

3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

4. Быков В.А., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям.

5. Курс лекций по фармацевтической технологии <http://astgmu.ru/wp-content/uploads/2019/03/lektsii-po-farmatsevticheskoj-tehnologii-3-4-kurs-.pdf>

6. Зыкова С.И. Частная фармацевтическая технология <https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=7234>

Задания для самостоятельной работы

По мере изучения материала лекций и лабораторных занятий с использованием основной и дополнительной литературы, ЭОР из ЭИОС_MOOLLE_ГГТУ студентам предлагается ответить на вопросы и решить задачи по следующим темам.

<i>Содержание самостоятельной работы</i>	<i>Деятельность студента</i>
<p>Тема 1. Общие принципы организации промышленного производства средств в условиях серийного производства. Нормативная документация.</p> <p>Тема 2. Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура.</p> <p>Тема 3. Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки.</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <p>изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике.; выполнение задания №1</p>
<p>Тема 4. Настойки. Экстракты жидкие, густые, сухие. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья.</p> <p>Тема 5. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья</p> <p>Тема 6. Биогенные стимуляторы</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; - выполнение задания №2 (решение задач, составление схем, таблиц, алгоритмов получения лекарственных препаратов промышленного производства).
<p>Тема 7. Жидкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Гидромеханические процессы и аппараты.</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; - выполнение задания №3 (решение задач, составление схем, таблиц, алгоритмов получения лекарственных препаратов промышленного производства).
<p>Тема 8. Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства.</p> <p>Тема 9. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.</p> <p>Тема 10. Глазные лекарственные формы в условиях промышленного производства.</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <p>изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике;</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнение задания №4 (решение задач, составление схем, таблиц, алгоритмов получения лекарственных препаратов промышленного производства).
<p>Тема 11. Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация.</p> <p>Тема 12. Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <p>изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике.</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнение задания №5 (решение задач, составление схем, таблиц, алгоритмов получения лекарственных препаратов промышленного производства)

<p>Тема 13. Аэрозоли. Классификация. Технологическая схема производства</p> <p>Тема 14. Ректальные лекарственные формы в условиях промышленного производства.</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике. - выполнение задания №6 (решение задач, составление схем, таблиц, алгоритмов получения лекарственных препаратов промышленного производства)</p>
<p>Тема 15. Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность.</p> <p>Тема 16. Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток.</p> <p>Тема 17. Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы.</p> <p>Тема 18. Медицинские капсулы. Характеристика. Стандартизация</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - изучение нормативных материалов (конспект нормативной документации); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; - выполнение задания №7 (решение задач, составление схем, таблиц, алгоритмов получения лекарственных препаратов промышленного производства).</p>

Задания для самостоятельного выполнения

Задание №1

Ответить на вопросы:

1. Производство лекарственных средств на крупных фармацевтических предприятиях. Общие принципы организации современного фармпроизводства. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.
2. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Техноэкономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы.
3. Технологический процесс, его компоненты. Стадии и операции производства. Производственный регламент как основной технологический документ, структура регламента. Правила GMP, GCP, GLP, ФС, ОСТы, ТУ, ФСП и др.
4. Экологические аспекты фармацевтических производств. Контроль производства. Валидация. Функции ОКК. Охрана труда. Техника безопасности.
5. Сушка в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (конвективные и контактные сушилки).
6. Использование специальных видов сушки в фармацевтическом производстве: лиофильная сушка, сушка инфракрасными лучами, токами высокой частоты и др.
7. Процесс выпаривания в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (роторный испаритель, аппаратура со свободной, естественной и принудительной циркуляцией, многокорпусные и др.). Побочные явления при выпаривании.

Задание №2

1. Составьте технологическую и аппаратную схемы производства препаратов из свежих растений на примере препарата «Сок подорожника».
 - А) Дайте характеристику лекарственной формы «соки» и препарата «Сок подорожника». Приведите номенклатуру соков.
 - Б) Обоснуйте выбор аппаратуры для измельчения растительного сырья и извлечения сока.
 - В) Предложите способы очистки и стабилизации препаратов этой группы.
 - Г) Опишите методы получения соков из свежего сырья.
 1. Составьте технологическую и аппаратную схемы получения экстракционных препаратов из свежего лекарственного растительного сырья на примере «Экстракта алоэ».

- А) Дайте характеристику экстракционным препаратам из свежего лекарственного растительного сырья. Приведите номенклатуру препаратов этой группы, объясните ее ограничения.
- Б) Укажите особенности экстракции свежего лекарственного растительного сырья.
- В) Обоснуйте выбор экстрагента и метода экстракции.
- Г) Укажите, как хранят препараты этой группы.

Задание №3

1. Составьте технологическую схему получения лекарственного сиропа из простого сахарного сиропа.
 - А) Что представляет собой сироп как лекарственная форма?
 - Б) Предложите изменение состава и технологии получения лекарственного сиропа таким образом, чтобы он мог использоваться больными диабетом.
 - В) Какие методы получения сиропов можно отметить
 - Г) Составьте аппаратурную схему производства.

Ответить на вопросы:

1. Сиропы: характеристика, классификация: лекарственные и вкусовые. Технология сиропов. Номенклатура: сироп сахарный (простой), пертуссин, сироп корня солодки, сироп плодов шиповника.

1. Водные и неводные растворы заводского производства: жидкость Бурова, раствор йода 5% спиртовой, раствор Люголя на глицерине и др.
- 2.

Задание №4

1. Предложите технологическую и аппаратурную схему установки для получения воды категории «Вода для инъекций» из воды питьевой хлорированной.
 - А) Охарактеризуйте виды загрязнения воды питьевой и способы их удаления.
 - Б) Укажите технологические способы удаления пирогенных веществ.
 - В) Укажите условия хранения воды для инъекций в производственных условиях.
 - Г) Сравните методы определения пирогенных веществ на кроликах и ЛАЛ-тест.

Ответить на вопросы:

1. Растворители для инъекционных растворов. Требования к воде для инъекций. Получение. Аппаратура.
2. Типовая технологическая схема производства ампулированных лекарственных препаратов. Перспективы развития ампульного производства.
3. Производство ампул: ампульное стекло, полимерные упаковки. Подготовка стеклотрота, изготовление ампул, отжиг. Аппаратура.
4. Подготовка ампул к наполнению: вскрытие, мойка и сушка ампул. Аппаратура.
5. Наполнение и запайка ампул. Аппараты. Контроль качества запайки. Бракераж ампулированных растворов. Маркировка и упаковка ампул.
6. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий приготовления лекарственных препаратов. Классификация и характеристика методов стерилизации. Область применения.

Задание №5

1. Составьте технологическую и аппаратурную схемы получения линимента нафталанской нефти следующего состава: нефти нафталанской рафинированной - 10,0 г; эмульгатора № 1 - 6,0 г; воды очищенной до 100,0г.

-Обоснуйте выбор поверхностно-активных веществ и их механизм действия.

-Обоснуйте выбор метода получения эмульсии.

-Назовите факторы, влияющие на устойчивость суспензий и эмульсий.

Ответить на вопросы:

1. Ректальные лекарственные формы. Сравнительная характеристика. Пути совершенствования.
2. Мази. Пасты. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве мазей, классификация, назначение. Технологическая схема производства мазей. Стандартизация. Аппаратура. Номенклатура мазей: цинковая 10%, стрептоцидовая 10%, камфорная

10%, метилурациловая 10%. Номенклатура линиментов: Вишневского, синтомицина 5%, алоэ. Пути совершенствования лекарственной формы.

3. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы. Характеристика. Перспективы развития.

Задание №6

1. Составьте технологическую схему производства аэрозольного препарата («Ингалипт») следующего состава: стрептоцид 0,75, норсульфазол 0.75, тимол 0,015, масло эвкалипта 0.015, масло мяты 0,015, этанол 1,8, сахар 1.5, глицерин 2.1, твин-80 0.9, вода до 30.0, азот газообразный 0,3-0.42.

- А) Предложите способ заполнения аэрозольного баллона пропеллентом.
- Б) Укажите критерии выбора типа аэрозольного баллона и клапанного устройства
- В) Составьте аппаратную схему производства.
- Г) Перечислите варианты порошковых ингаляторов. Достоинства и недостатки ингаляторов различных типов.

Ответить на вопросы:

1. Суппозитории. Характеристика. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий, классификация, назначение. Технологическая схема производства. Стандартизация. Аппаратура. Номенклатура:

2. Основные вопросы фасовки и упаковки лекарственных препаратов. Аппаратура.

Задание №7

1. Составьте технологическую и аппаратную схемы производства и материальный баланс капсулированного препарата на примере препарата «Рифампицин» следующего состава: рифампицин 0,15 г, магния карбоната основного 0,015 г, кальция стеарата 0,015 г, сахара молочного до 3,0 г. К расх=1,23, количество штук 250 000.

- А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ в данном лекарственном препарате.
 - Б) Обоснуйте выбор типа используемых медицинских капсул.
 - В) Укажите показатели качества данной лекарственной формы и методики их определения.
 - Г) Дайте обоснование вспомогательным веществам, входящим в состав препарата
2. Составьте технологическую схему производства таблеток массой 0,37 г путем влажного гранулирования со следующим составом: папаверина гидрохлорид 0,03 г, дибазол 0,03 г, желатин, крахмал, тальк, аэросил, стеариновая кислота., если К расх. =1,2, а общее количество таблеток должно составить 120 000 штук.

- А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ.
- Б) Обоснуйте необходимость применения гранулирования и его влияния на качество таблеток.
- В) Приведите основные показатели качества таблеток и методики их определения.
- Г) Составьте материальный баланс технологического процесса, укажите какое количество папаверина гидрохлорида надо отпустить со склада сырья и материалов в цех.

3. Составьте технологическую схему получения таблеток методом влажной грануляции в псевдооживленном слое.

- А) Сравните указанную технологическую схему с традиционным методом получения таблеток путем влажного гранулирования.
- Б) Укажите какими методиками и аналитической аппаратурой необходимо оснастить ЦЗЛ при внедрении технологии таблетирования на производстве.
- В) Составьте аппаратную схему производства.
- Г) Укажите, какие вспомогательные вещества используют при использовании метода влажной грануляции в псевдооживленном слое.

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе

Для проведения текущего и промежуточного контроля знаний можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE:

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=7234>

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Перечень основной литературы

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. [Электронный ресурс]: учебник для студентов учреждений высшего профессионального образования, / И.И. Краснюк – Москва: ГЭОТАР-Медиа. 2016, — 656 с.

<https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970437193.html>

2. Лойд В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с. <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html>

3. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с.

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

4. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с.

<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html>

Перечень дополнительной литературы

1. Алексеев К.В. Фармацевтическая технология. Учебное пособие.

<https://www.phoenixbooks.ru/books/book/O0076342/farmaceuticheskaya-tehnologiya-ucheb-posobie>

2. Быков В.А., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям.

<https://www.kodges.ru/nauka/139996-farmaceuticheskaya-tehnologiya-rukovodstvo-k.html>

3. Курс лекций по фармацевтической технологии

<http://omsk-osma.ru/obrazovanie/farmaceuticheskij-fakul-tet/kafedry-farmaceuticheskogo-fakul-teta/farmaceuticheskoy-tehnologii-biotehnologii/uchebnyy-process/uchebno-metodicheskoe-obespechenie/material>

4. Зыкова С.И. Частная фармацевтическая технология
<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=7234>

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, которые подлежат обновлению при необходимости, что отражается в листе актуализации рабочей программы.

Современные профессиональные базы данных:

1. Федеральный портал "Российское образование" www.edu.ru

2. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru

3. <https://toxnet.nlm.nih.gov/>

4. <http://www.toxreview.ru/>

5. Единое окно доступа к образовательным ресурсам

<http://window.edu.ru/catalog/resources/uchebnik-medicinskoe-i-farmaceuticheskoe-obrazovanie>

<http://www.chem.msu.ru/rus/elibrary/>

6. Сайт MedDr https://www.meddr.ru/posobie_dlya_aptechnaya_tehnologiya_lekarstv/

7. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru/defaultx.asp>

Информационные справочные системы:

1. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студент <http://student.consultant.ru/>
3. Безопасный поиск SkyDNS <http://search.skydns.ru/>
4. Яндекс <https://yandex.ru/>
5. Рамблер <https://www.rambler.ru/>
6. Google <https://www.google.ru/>
7. Mail.ru <https://mail.ru/>
8. Yahoo <https://ru.search.yahoo.com/>
9. Bing <https://www.bing.com/>
10. eLibrary <https://elibrary.ru/>
11. Springer <https://www.springer.com/gp/chemistry>
12. Elsevier <https://www.elsevier.com/books-and-journals>


9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

<i>Аудитория</i>	<i>Оборудование</i>	<i>Программное обеспечение</i>
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном	Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер	Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011 Операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014
Специализированная аудитория для проведения лабораторных работ по дисциплине, оснащенная набором реактивов и лабораторного оборудования	<i>Оборудование лаборатории фармацевтической технологии и фармацевтической химии:</i> - Спектрофотометр Portlab 510, - Фотоколориметры КФК-2, рН-метры, рН-150М - Ионмер лабораторный И160 МП с набором ионселективных электродов - Кондуктометр, Анион 4100, - Сушильный шкаф, вытяжной шкаф, холодильник, - Шкафы с химической посудой и химическими реактивами, - Установка для вакуумного фильтрования с водоструйным насосом и электрическим насосом, - Поляриметр круговой, СМ-3, магнитные мешалки, штативы для пипеток, - Весы теххимические электронные одностачечные, Шейкер PSU-10i, - Водяная электрическая баня четырёхгнездная Digital Water Bath (WB-4), - Титровальные установки	Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015
Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной	Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	

<p>техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду ГГТУ</p>		
---	--	--

10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель):  /Зыкова С.И./

Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин от 01.06.2023 г., протокол №10.

Зав. кафедрой  /Попова Т.В./

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
(ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.06.09 Частная фармацевтическая технология

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Индикаторы достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции
<p>ПК-1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства назначение; - технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического 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, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; - <i>основы синтеза органических и неорганических лекарственных средств*</i>; - <i>требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм*</i>; - <i>инструментальные методы для изучения физико-химических характеристик молекул и лекарственных средств*</i>; - <i>принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств*</i>; - <i>методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации*</i>; - <i>требования к производственным помещениям*</i>; - <i>требования к производству и контролю качества лекарственных средств*</i>; - <i>требования к производству фармацевтических субстанций*</i>; - <i>требования к валидации производственных процессов и аналитических методик*</i>; - <i>характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе*</i>; - <i>методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств*</i>; - <i>особенности технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения*</i>. <p>ИД(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; - 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;
 - 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, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
 - *анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов**;
 - *исследовать стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций**;
 - *применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем**;
 - *оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса**;
 - *проводить определение трудоемкости работ по фармацевтической разработке, необходимых ресурсов для их выполнения и длительность их проведения**;
 - *анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов**.
- ИД(ПК-1)-3. Владеет:**
- техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий;
 - 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 технологии;
 - *принципами обеспечения физико-химической, структурно - механической, антимикробной стабильности лекарственных*

	<p><i>форм при их производстве*</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>принципами фармацевтической микробиологии и асептики*</i>; - <i>принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем*</i>; - <i>принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств*</i>; - <i>основами понимания процессов фармацевтической разработки*</i>.
--	--

**Информация в индикаторы достижения компетенций внесена в соответствие с письмом Министерства науки и высшего образования РФ №МН-5/175797 от 25 мая 2023 г.*

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС (Оценочные материалы).

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
<i>Оценочные средства для проведения текущего контроля</i>				
1.	Тест (показатель компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний и умений обучающегося	Тестовые задания	Оценка «Отлично» : в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка «Хорошо» : в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка «Удовлетворительно» : в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка «Неудовлетворительно» : в тесте выполнено менее 60 % заданий.
2.	Расчетная работа (решение задач) (показатель компетенции «Владение»)	Средство проверки владения применением полученных знаний по заранее определенной методике для решения задач	Задачи	Оценка «Отлично» : продемонстрировано понимание методики решения задачи и её применение. Решение качественно оформлено (аккуратность, логичность). Использован нетрадиционный подход к решению задачи. Оценка «Хорошо» : продемонстрировано понимание методики решения задачи и её применение. Решение задачи оформлено. Оценка «Удовлетворительно» : продемонстрировано понимание методики решения задачи и частичное её применение. Оценка «Неудовлетворительно» : задача не решена.
3.	Практические задания	Направлено на овладение методами и	Практические задания	Оценка «Отлично» : продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами

	(показатель компетенции «Владение»)	методиками изучаемой дисциплины		и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка <i>«Хорошо»</i> : продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка <i>«Удовлетворительно»</i> : продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне, допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины. Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i> : не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины
4.	Реферат, доклад с презентацией (показатель компетенции «Умение»)	Реферат - продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее. По реферату готовится письменное или устное сообщение в виде доклада. Представляет собой обобщённое изложение результатов проведённых исследований, экспериментов и разработок, известных широкому кругу специалистов в отрасли научных знаний. Работа, направленная на выполнение комплекса учебных и исследовательских заданий. Для иллюстрации материала доклада готовится презентация. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения учебных задач, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности	Тематика рефератов, докладов с презентациями	Оценка <i>«Отлично»</i> : показано понимание темы, умение критического анализа информации. Используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, рассмотрены дискуссионные вопросы по проблеме, слайды расположены логично, последовательно, завершается презентация четкими выводами и полным списком использованной литературы. Оценка <i>«Хорошо»</i> : при подготовке реферата использована основная литература по теме (методическая и научная), дано теоретическое обоснование темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. - при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена. тема актуальна, содержания соответствует заявленной теме, язык изложения научен, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, отсутствуют новейшие литературные источники по проблеме, при оформлении работы имеются недочеты. Содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, но тема

		аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления.		<p>раскрыта недостаточно полно, отсутствуют новейшие литературные источники по проблеме, при оформлении презентации имеются недочеты.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно» - в реферате библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, содержит элементы анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности. Содержание работы не в полной мере соответствует заявленной теме, тема раскрыта недостаточно полно, использовано небольшое количество научных источников, нарушена логичность и последовательность в изложении материала, при оформлении работы имеются недочеты.</p> <p>Содержание презентации не в полной мере соответствует заявленной теме, тема раскрыта недостаточно полно, использовано небольшое количество научных источников, нарушена логичность и последовательность в расположении слайдов.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно» - не раскрыта тема реферата. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, ссылок на литературные и нормативные источники содержание работы не соответствует заявленной теме, содержание работы изложено не научным стилем, материал изложен неграмотно, без логической последовательности, ссылок на литературные и нормативные источники. Презентация не соответствует заявленной теме, материал изложен непоследовательно, язык презентации не отражает научного стиля.</p>
Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации				
1.	Зачет	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины	Вопросы к зачету. Тестовые задания	<p>«Зачтено»: знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав, и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; владение аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации.</p> <p>«Не зачтено»: знание вопроса на уровне основных понятий; умение выделять главное, сформулировать выводы не продемонстрировано; владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p>
2.	Экзамен	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины в виде, предусмотренном учебным планом.	Вопросы к экзамену. Тестовые задания	<p>Оценка «Отлично»: знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав, и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно</p>

				<p>излагать суть вопроса; глубоко понимать, осознавать материал;</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса, научных идей; навыками аргументации и анализа фактов, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>:</p> <p>знание основных теоретических положений вопроса;</p> <p>умение анализировать явления, факты, действия в рамках вопроса; содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса. Но имеет место недостаточная полнота по излагаемому вопросу.</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса и навыками аргументации.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>:</p> <p>знание теории вопроса фрагментарно (неполнота изложения информации; оперирование понятиями на бытовом уровне);</p> <p>умение выделять главное, сформулировать выводы, показать связь в построении ответа не продемонстрировано;</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>:</p> <p>знание понятийного аппарата, теории вопроса не продемонстрировано;</p> <p>умение анализировать учебный материал не продемонстрировано;</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса и владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p>
3.	<p>Курсовая работа</p> <p>(показатель компетенции «Знание», «Умение», «Владение»)</p>	<p>Самостоятельная творческая работа студента, в рамках которой происходит овладение методами современных научных исследований, углублённое изучение какой-либо проблемы, темы, раздела дисциплины (включая изучение литературы)</p>	<p>Тематика курсовых работ</p>	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>: в работе и на ее защите показаны глубокие знания темы, умение выделить главное, сформулировать выводы, владение навыками по применению управленческих инструментов, творческого подхода по использованию и самостоятельного анализа современных аспектов проблемы. Обобщены фактические материалы, сделаны интересные выводы и предложены направления решения исследуемой проблемы. Правильно, в соответствии с требованиями оформлена работа. Представлен презентационный материал.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: в работе и на ее защите показано полное знание материала, умение выделить главное, всесторонне осветить вопросы темы, но проявлено недостаточно творческое отношение к работе, имеются незначительные ошибки в её оформлении.</p> <p>Владение навыками по применению управленческих инструментов фрагментарно.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: в работе и на ее защите правильно раскрыты основные вопросы избранной темы, показаны знания темы, но наблюдаются затруднения в логике изложения материала, допущены те или иные неточности, умение выделить главное в полной мере не проявлено, работа оформлена с ошибками. Владение</p>

				<p>навыками по применению управленческих инструментов не продемонстрировано. Оценка «<i>Неудовлетворительно</i>»: в работе и на её защите не показаны знания темы, не раскрыты основные вопросы избранной темы, умение выделить главное не проявлено. Работа не соответствует требованиям к оформлению. Владение навыками по применению управленческих инструментов не продемонстрировано.</p>
--	--	--	--	---

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Задания для проведения текущего контроля знаний

Тестовые задания

Умеет изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

Тестирование №1. Твердые лекарственные формы в условиях промышленного производства

Вариант 1

1. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители
- б) разрыхлители
- в) скользящие
- г) антиоксиданты
- д) загустители

2. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование
- б) маркировка
- в) опудривание
- г) нанесение оболочек
- д) смешивание

3. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30% за 45 минут
- б) 40% за 15 минут
- в) 100% за 60 минут
- г) 75% за 45 минут
- д) 50% за 30 минут

4. Гранулят опудривают для:

- а) улучшения прессуемости
- б) предотвращения расслаивания
- в) улучшения сыпучести
- г) улучшения распадаемости
- д) предотвращения отсыревания

5. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители:

- а) с вращающимся корпусом
- б) с вращающимися лопастями
- в) пневматические
- г) с псевдооживлением
- д) центробежного действия

6. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:

- а) дозирование сыпучих масс по объему
- б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном 96
- в) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- г) формирование увлажненной массы в специальных формах
- д) формование таблеток путем компактирования

7. Для анализа гранулята не используют следующий показатель:

- а) среднюю массу гранул и отклонение от нее с целью определения однородности
- б) гранулометрический состав
- в) насыпную плотность
- г) сыпучесть
- д) влагосодержание

8. Насыпная плотность порошков не зависит от:

- а) формы частиц
- б) размера частиц
- в) влагосодержания
- г) истинной плотности
- д) смачиваемости

9. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

- а) разрыхляющего вещества
- б) скользящего вещества
- в) склеивающего вещества
- г) пролонгатора
- д) наполнителя

10. Способ получения тритурационных таблеток:

- а) прессование гранулята
- б) гранулирование влажных масс
- в) выкатывание
- г) дражирование
- д) формование влажных масс

11. Механическая прочность таблеток зависит от:

- а) присутствия пролонгаторов
- б) массы таблетки
- в) насыпной массы гранулята
- г) остаточной влажности
- д) количества разрыхляющих веществ

12. Распадаемость таблеток зависит от:

- а) количества скользящих веществ
- б) давления прессования
- в) формы частиц порошка
- г) количества антифрикционных веществ
- д) массы таблеток

13. Покрытие таблеток оболочками не влияет на:

- а) точность дозирования лекарственных веществ

- б) защиту от воздействия внешней среды
- в) локализацию действия 97
- г) улучшение органолептических свойств таблеток
- д) пролонгирование действия

14. Таблетки типа «ретард» получают:

- а) двойным прессованием
- б) прямым прессованием
- в) прессованием микрокапсулированных продуктов
- г) изменением формы матрицы
- д) формованием

Вариант 2

1. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет:

- а) улучшить сыпучесть порошков
- б) повысить точность дозирования
- в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
- г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
- д) обеспечить равномерное распределение активного компонента

2. К технологическим свойствам порошков не относится:

- а) насыпная масса
- б) текучесть
- в) прессуемость
- г) пористость
- д) фракционный состав

3. Оболочки на таблетки наносят с целью:

- а) облегчить процесс проглатывания
- б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства
- в) добиться однородности дозирования
- г) повысить механическую прочность при упаковке
- д) улучшить распадаемость

4. Под таблетированием путем прямого прессования подразумевают процесс:

- а) с предварительной грануляцией
- б) без предварительной грануляции
- в) с формованием масс
- г) после проведения гомогенизации
- д) с помощью гидравлического пресса

5. Псевдооживление в фармацевтической технологии не используют, для:

- а) сушки порошкообразных материалов
- б) грануляции
- в) смешивания жидкостей
- г) смешивания порошков
- д) сушки гранул

6. На таблеточных машинах двойного прессования получают:

- а) сухое прессованное покрытие на таблетках
- б) многослойные таблетки для получения инъекционных растворов
- в) матричные таблетки
- г) драже 98
- д) таблетки с пленочным покрытием

7. Прямым прессованием не получают таблетки из:

- а) кальция лактата
- б) бромкамфоры

- в) гексаметилентетрамина
- г) натрия хлорида
- д) калия йодида

8. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют:

- а) измельчение
- б) дозирование
- в) нанесение оболочки
- г) определение массы таблетки
- д) упаковка в конвалюты

9. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%:

- а) кислота стеариновая
- б) твин-80
- в) кальция стеарат
- г) крахмал
- д) магния стеарат

10. Требования, не предъявляемые ГФ к таблеткам:

- а) механическая прочность
- б) точность дозирования
- в) локализация действия лекарственных веществ
- г) распадаемость
- д) внешний вид.

11. Микрокапсулы не получают методом:

- а) коацервации
- б) напыления
- в) полимеризации
- г) макания
- д) поликонденсации

12. Микрокапсулирование лекарственных средств проводят с целью:

- а) регуляции параметров высвобождения
- б) стабилизации лекарственного вещества
- в) повышения однородности дозирования
- г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании
- д) создания интраокулярных лекарственных форм

13. Время распадаемости драже, регламентируемое ГФ:

- а) не более 30 минут
- б) не более 15 минут
- в) не более 20 минут
- г) не более 10 минут

14. При получении драже наслаивают:

- а) вспомогательные вещества на ядро лекарственного вещества
- б) лекарственное вещество на сахарные крупки
- в) лекарственное вещество на ядро вспомогательных веществ
- г) смесь лекарственного вещества и вспомогательных веществ на сахарные крупки
- д) поликонденсации

15. Для оценки качества гранул как лекарственной формы не используют:

- а) размер гранул
- б) прочность на истирание
- в) распадаемость
- г) растворимость

д) содержание влаги

Тестирование №2. Мягкие лекарственные формы в условиях промышленного производства

Вариант 1

1. По типу дисперсной системы различают мази:

1. суспензионные
2. эмульсионные
3. комбинированные
4. мази-растворы
5. резорбтивные

2. Гидрофильные мазевые основы:

1. гели производных целлюлозы
2. вазелин-ланолин водный (1:1)
3. силиконовые
4. бентонитовые
5. углеводородные

3. Гидрофобные мазевые основы:

1. гели производных целлюлозы
2. вазелин-ланолин водный (1:1)
3. силиконовые
4. бентонитовые
5. углеводородные

4. Для гомогенизации мазей в заводском производстве используют:

1. паровой змеевик
2. магнитострикционный излучатель
3. РПА
4. жерновые мельницы
5. вальцовые мазетерки

5. Биологическая доступность мазей определяется:

1. вспомогательными веществами, их природой и количеством
2. микробиологической чистотой основы
3. степенью дисперсности лекарственных веществ
4. технологией приготовления
5. простой химической модификацией лекарственного вещества

6. К исходным компонентам для приготовления простого свинцового пластыря относятся:

1. подсолнечное масло, каучук, свинца оксид
2. бензин, ланолин, свинца оксид, цинка оксид
3. ланолин, канифоль, свинца оксид
4. подсолнечное масло, свиной жир, свинца оксид, вода
5. бензин, каучук, свинца оксид

7. К каучуковым пластырям относится:

1. бактерицидный
2. эпилиновый
3. клей БФ
4. перцовый
5. лейкопластырь

8. Преимущества ректального способа введения:

1. быстрота всасывания лекарственного вещества

- 2.удобство применения в педиатрии
- 3.низкая биодоступность
- 4.точность дозирования
- 5.удобство применения для гериатрии

9. Показатели качества суппозиториев на липофильных основах:

- 1.температура плавления
- 2.стерильность
- 3.апирогенность
- 4.распадаемость
- 5.время полной деформации

10. Временя полной деформации суппозиториев не более (мин.)

1. 15
2. 30
3. 10
4. 60
5. 5

Вариант 2

1. Время растворения суппозиториев на гидрофильной основе в течение (мин.):

1. 30
2. 15
3. 60
4. 45
5. 10

2. К типу дифильных эмульсионных основ относятся:

- 1.сплав вазелина с ланолином безводным и маслом подсолнечным
- 2.консистентная основа «вода-вазелин»
- 3.гель метилцеллюлозы
- 4.основа с пентолом по Грецкому В.М.
- 5.силиконовые жидкости

3.Показатели качества мазей:

- 1.структурно-механические свойства
- 2.время полной деформации
- 3.размер частиц в суспензионных мазях
- 4.однородность
- 5.микробиологическая чистота

4.Факторы, влияющие на биологическую доступность суппозиториев:

1. стерильность основы
2. вспомогательные вещества, их природа и количество
3. отсутствие механических включений
4. размер частиц
5. способ приготовления

5.Требования к суппозиторным основам:

- 1.биологическая безвредность
- 2.отсутствие раздражающего действия на слизистую оболочку прямой кишки
- 3.физико-химическая стабильность
4. стерильность
5. температура плавления

6. Масса детских суппозиториев (г):

1. 2,5
2. 1.0-2,0

3. 0,5-1,5
4. 3,0
5. 4,0

7. В условиях промышленного производства суппозитории готовят:

1. прессованием
2. выливанием
3. формованием
4. таблетированием из гранулированного порошка
5. маканием

8. В состав медицинских карандашей входят:

1. антисептики
2. витамины
3. кровоостанавливающие вещества
4. обезболивающие вещества
5. отвлекающие вещества

9. Лекарственная форма «Суспензия» образуется, если:

1. лекарственные вещества любого агрегатного состояния не растворимы в жидкой дисперсионной среде
2. превышен предел растворимости твердого несильнодействующего вещества в жидкой дисперсионной среде
- имеет место несмешиваемость
3. твердое лекарственное вещество нерастворимо в жидкой среде в результате химической реакции выпадает осадок

10. Фармакологическое действие мазей определяется:

1. физико-химическими свойствами лекарственных веществ
2. концентрацией действующих веществ
3. природой и концентрацией вспомогательных веществ
4. микробиологической чистотой
5. способом технологии

Задачи

Владеет способностью изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

Задание №1

Вариант 1.

1. Определение. Характеристика и классификация мазей.
2. Основы для мазей. Требования. Классификация. Ассортимент.
3. Общая технологическая схема производства мазей. Используемая аппаратура, ее характеристика.
4. Стандартизация мазей. Промышленное производство мазей: серная, серая ртутная, салицилово-цинковая, цинковая, борная; линиментов: нафталанской нефти, синтомицина, стрептоцида, бальзамического по Вишневскому, алое.
5. Определение, характеристика и классификация суппозиторий.

Вариант 2.

1. Суппозиторные основы. Требования. Классификация. Ассортимент.
2. Технологическая схема производства суппозиторий. Характеристика и принцип работы автоматов и автоматизированных линий по производству суппозиторий.
3. Стандартизация суппозиторий. Ассортимент суппозиторий промышленного производства.
4. Характеристика и классификация пластырей. Вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей.
5. Характеристика аппаратуры, используемой при производстве пластырей.

6. Производство простого свинцового пластыря, лейкопластыря, бактерицидного пластыря, перцового пластыря, жидких пластырей.

Задание №2

Вариант 1.

1. Статья ГФ издания "Таблетки".
2. Технологические схемы производства таблеток прямым прессованием, с влажным и сухим гранулированием.
3. Таблеточные машины: устройство и принцип работы.
4. Роль вспомогательных веществ, давления прессования и влаги материала в производстве таблеток.
5. Аппаратура для проведения процесса грануляции и сушки: шнековые, центробежные грануляторы, сушилки – грануляторы, модель 3027, аппарат СГ-30, грануляторы для сухого гранулирования, пресс – грануляторы, аппарат СП-30, распылительная сушилка.

Вариант 2.

1. Процесс нанесения прессованных покрытий.
2. Сравнительная характеристика таблеточных покрытий: положительные и отрицательные стороны, экономичность процессов производства.
3. Статья ГФ издания "Капсулы".
4. Технологический процесс производства капсул методом погружения.
5. Получение и наполнение капсул капельным методом и прессованием.

Практические задания

Владеет способностью изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

Контрольные работы

Контрольная работа №1. Жидкие лекарственные формы в условиях промышленного производства

Вариант 1

1. Принцип работы и конструктивные особенности контактных (вакуум-сушильный шкаф, вальцовая вакуум-сушилка) сушилок.
2. Ампульное стекло: определение основных показателей ампульного стекла (химическая стойкость, светозащитные свойства, сила излома ампул, радиальное биение стебля ампул относительно оси корпуса).
3. Запайка ампул: способ оплавления капилляров. Характеристика ка. Аппаратура.
4. Изложить технологию экстракта алоэ из биостимулированных листьев.
5. Составьте рабочую пропись для получения 300 л раствора Ацесоль. Укажите требования к лекарственным веществам и упаковке при производстве данного раствора. Опишите технологический процесс, составьте технологическую схему производства. Рассчитайте, сколько флаконов вместимостью 400,0 мл можно заполнить приготовленным раствором.

Вариант 2

1. Изложите общую технологию препаратов индивидуальных веществ.
2. Охарактеризуйте основные группы природных органических соединений и общие методы их выделения и очистки: экстракция в системе жидкость-жидкость, диализ и электродиализ.
3. Методы контроля качества инъекционных растворов: определение норм наполнения, герметичности, механических включений.
4. Изложить технологическую схему получения глицирама из экстракта солодки густого. Дать теоретическое обоснование.
5. Составьте рабочую пропись для получения 270 л раствора атропина сульфат с концентрацией 0,1 %. Теоретически обоснуйте состав и технологию раствора атропина сульфат, выбор марки стекла для ампул. Опишите технологический процесс, составьте технологическую схему производства. Рассчитайте, сколько ампул вместимостью 1 мл можно заполнить приготовленным раствором.

Контрольная работа №2. Мягкие лекарственные формы в условиях промышленного производства

Вариант 1

1. Стадии технологического процесса мазей (назвать). Характеристика стадий: «санитарная обработка производства», «подготовка основы». Аппаратура: мазевые котлы, устройства для плавления основы.

2. Пластыри. Общая характеристика. Классификация пластырей.

3. Суппозитории. Характеристика метода выливания.

4. Составьте рабочую пропись для получения 120,0 кг препарата мазь борная 5%, если расходный коэффициент на стадии приготовления основы равен 1,001, на стадии смешения лекарственных веществ с основой 1,001, на стадии гомогенизации 1,002. Опишите технологический процесс и составьте технологическую схему данного производства.

Вариант 2

1. Аппаратура для производства линиментов: виброкавитационная мельница. Устройство. Принцип действия.

2. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: ректальные мази и ректальные желатиновые капсулы.

3. Аэрозоли. Определение, характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация аэрозолей.

4. Составьте рабочую пропись для получения 160,0 кг препарата паста салицилово-цинковая, если расходный коэффициент на стадии приготовления основы равен 1,001, на стадии смешения лекарственных веществ с основой 1,002, на стадии гомогенизации 1,005. Опишите технологический процесс и составьте технологическую схему данного производства.

Контрольная работа №8. Твердые лекарственные формы в условиях промышленного производства

Вариант 1

1. Механическая теория таблетирования.

2. Упаковка таблеток: контурная ячейковая упаковка (аппарат для непрерывного формования).

3. Драже. Определение. Характеристика. Номенклатура.

4. Рассчитайте количество исходных продуктов для получения 300 кг таблеток эуфиллина с содержанием лекарственного вещества 0,15 г, если расходный коэффициент равен 1,03. Составьте рабочую пропись. Опишите технологический процесс и приведите технологическую схему данного производства.

Вариант 2

1. Капсулы. Современная классификация и характеристика.

2. Твердые желатиновые капсулы: метод погружения.

3. Тритурационные таблетки. Характеристика. Вспомогательные вещества для изготовления тритурационных таблеток. Машины для получения тритурационных таблеток (принцип действия).

4. Рассчитайте количество исходных продуктов для получения 620 кг таблеток димедрола с содержанием лекарственного вещества 0,05 г, если расходный коэффициент равен 1,02. Составьте рабочую пропись. Опишите технологический процесс и приведите технологическую схему данного производства.

Тематика

рефератов, докладов с презентациями

Умеет изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

1. Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде жидких лекарственных форм. Пути их совершенствования.

2. Особенности технологии получения стерильных лекарственных средств. Пути их совершенствования.
3. Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде твердых лекарственных форм. Пути их совершенствования.
4. Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде мягких лекарственных форм. Пути их совершенствования.
5. Возможности внедрения инновационных технологий в производство готовых лекарственных средств.
6. Возможности внедрения инновационных технологий в производство субстанций, получаемых методами биотехнологии.
7. Перспективы развития фармацевтической технологии для создания новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
8. Использование современных методов производства лекарственных средств, отвечающих требованиям Государственной фармакопеи Российской Федерации и международных стандартов.
9. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ при создании современных лекарственных препаратов.
10. Решение проблемы переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство.
11. Современное состояние системы организации производства лекарственных препаратов в условиях малосерийного производства.
12. Современное состояние системы организации производства лекарственных препаратов в условиях крупносерийного производства.
13. Современное производство лечебно-косметических лекарственных препаратов.
14. Особенности технологии лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
15. Создание высокоэффективных лекарственных препаратов для детей.
16. Создание высокоэффективных и безопасных гериатрических лекарственных препаратов.
17. Современное производство лекарственных форм, применяемых в гомеопатии.
18. Перспективы использования нанотехнологий в производстве лекарственных средств.
19. Состояние производства биологически активных добавок в России.
20. Расчет эффективности технологического процесса и пути уменьшения затрат на организацию производства. Расстановка кадров.

Задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к зачету

<https://dis.ggtu.ru/mod/url/view.php?id=92651>

1. Организация производства готовых лекарственных средств (ГЛС) на фармацевтических предприятиях, цеховой принцип организации производства. Технологический процесс, его виды и компоненты (стадия, операция). Основные термины и понятия промышленного производства.
2. НТД в производстве ГЛС. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства. Материальный баланс, его практическое значение и математическое выражение. Энергетический баланс.
3. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов. Механизмы передачи и преобразования движения, их виды и использование в фармацевтической практике.
4. Процесс измельчения в фармацевтическом производстве, виды измельчения. Особенности измельчения лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья с различной структурой. Основные способы измельчения. Работа по измельчению.
5. Принцип работы измельчающих машин: для среднего и мелкого измельчения (корнерезки, траворезки, валковые дробилки, мельницы ударно-центробежного действия, «эксцельсиор», молотковые); для тонкого измельчения (шаровые и стержневые барабанные мельницы); для сверхтонкого измельчения (струйные и вибрационные).
6. Способы разделения измельченного материала. Характеристика ситового разделения, материал и виды сеток. Стандарты и нумерация сит. Конструктивные особенности и принцип

работы механизированных сит (качающихся, вращательно-вибрационных, вибрационных). Трибозлектрические явления при просеивании. Разделение частиц в зависимости от скорости их осаждения в водной среде и разделение путем сепарации.

7. Смешивание порошкообразных лекарственных веществ и измельченного растительного сырья. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей.

8. Сборы как лекарственная форма. Технология сборов и требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. Порошки как лекарственная форма. Технология порошков и требования, предъявляемые к ним. Принцип работы оборудования для фасовки и упаковки порошков?

9. Таблетки как лекарственная форма. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток.

10. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество.

11. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для влажного гранулирования (грануляция продавливанием, в «псевдооживленном» слое, распылительная грануляция), для сухого гранулирования и принцип действия смесителей-грануляторов и сушилки-гранулятора СМК. Сушка и опудривание гранулята, обкатывание гранул.

12. Теоретические основы таблетирования. Точность дозирования, механическая прочность и распадаемость таблеток. Факторы, влияющие на данные характеристики таблеток.

13. Технология таблеток способом гранулирования (влажного и сухого), прямого прессования и формования масс (тритурационных таблеток).

14. Принцип работы таблеточных машин их сравнительная характеристика (кривошипные, роторные). Пресс инструмент (матрица, пуансоны) и его характеристика.

15. Способы покрытия таблеток оболочками: дражированными, пленочными, прессованными. Назначение различных типов покрытий.

16. Технология нанесения дражированного покрытия, применяемое оборудование.

17. Пленочные покрытия. Технология нанесения пленочных покрытий, принцип работы применяемого оборудования.

18. Прессованные покрытия. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки.

19. Оценка качества таблеток. Методика определения, применяемые приборы.

20. Упаковка таблеток. Принцип работы автоматов, применяемых для упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковку, в контурную безъячейковую упаковку, в стеклянные флаконы.

21. Гранулы. Технологическая схема производства, оценка качества. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества.

22. Капсулы как лекарственная форма. Характеристика, виды желатиновых капсул, преимущества капсулированных препаратов. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления капсул. Требования ГФ, предъявляемые к капсулам.

23. Технология капсул с использованием различных методов: погружения, прессования, капельного. Используемое для этого оборудование.

24. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика и цели микрокапсулирования, методы (физические, физико-химические, химические). Принцип работы применяемого оборудования.

25. Методы микрокапсулирования: Растворы как лекарственная форма. Определение, классификация, стадии технологического процесса. Достоинства и недостатки растворов по сравнению с твердыми лекарственными формами. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Способы получения растворов.

26. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режим. Способы перемешивания (механический, пневматический, гравитационный, в трубопроводе, акустический, циркуляционный). Типы мешалок, их классификация, устройство и принцип работы.

27. Способы разделения жидких гетерогенных систем: отстаивание, фильтрование, центрифугирование. Принцип работы применяемого оборудования.

28. Особенности технологии водных, спиртовых растворов. Методы получения растворов основного ацетата алюминия и основного ацетата свинца.

29. Сиропы. Определение, классификация, номенклатура. Технология пертуссина, простого сиропа сахарного, алтейного сиропа.

30. Ароматные воды. Определение, характеристика, способы получения, номенклатура. Теоретические основы перегонки с водяным паром. Технология ароматных вод способом перегонки и растворения.

31. Особенности технологии ароматных вод: мяты перечной, плодов кориандра. Аппаратура, применяемая для получения ароматных вод методом перегонки.

32. Спиртометрия. Способы определения концентрации этанола в водно-спиртовых растворах. Разведение и учет этанола.

33. Суспензии и эмульсии. Определение, стадии технологического процесса. Способы приготовления суспензий и эмульсий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.

34. Определение мазей как лекарственной формы, их классификация. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ, предъявляемые к мазям.

35. Технологические стадии приготовления мазей. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.

36. Определение, классификация пластырей как лекарственной формы. Технология простого свинцового пластыря, каучуковых пластырей, жидких пластырей. Принцип работы применяемого оборудования. Технология горчичников.

37. Медицинские карандаши как лекарственная форма. Их характеристика, методы получения, оценка качества. Технология карандашей, получаемых способом выливания.

38. Технология суппозиторий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.

39. Теоретические основы экстрагирования: молекулярная и конвективная диффузия. Закон Фика и уравнение Эйнштейна, особенности экстрагирования растительного сырья. Стадии процесса экстрагирования.

40. Коэффициент массопередачи (K) и его взаимосвязь с коэффициентами всех видов диффузии. Зависимость коэффициента массопередачи от способа экстрагирования.

41. Опишите основные технологические факторы, влияющие на процесс экстрагирования: технологические свойства сырья и параметры процесса, поддающиеся регулированию (степень и характер измельчения сырья, природа экстрагента, температура, разность концентраций и гидродинамические условия, продолжительность экстрагирования).

42. Настойки как лекарственная форма: определение, стадии их получения, стандартизация.

43. Способы получения настоек (мацерация и ее модификации, ремацерация, перколяция, растворение густых и сухих экстрактов) и применяемое оборудование.

44. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов в зависимости от консистенции и применяемого экстрагента. Технология жидких экстрактов.

45. Способы получения жидких экстрактов: перколяция, реперколяция и ее модификация, противоточное экстрагирование в батарее экстракторов, непрерывное противоточное экстрагирование с перемещением сырья и экстрагента, ускоренная дробная мацерация по типу противотока.

46. Густые экстракты: определение, характеристика. Технология густых экстрактов, способы экстрагирования: бисмацерация, перколяция, реперколяция, циркуляционное экстрагирование, противоточное экстрагирование, экстрагирование сжиженным углерода диоксидом.

47. Сухие экстракты: определение, характеристика лекарственной формы. Способы получения и технологические стадии сухих экстрактов.

48. Экстракты-концентраты: определение, характеристика, их использование в ТЛФ. Масляные экстракты: определение, характеристика, применяемые экстрагенты. Технология масляного экстракта белены.

49. Способы интенсификации процесса экстрагирования: турбоэкстракция (вихревая), с использованием РПА, ультразвука, с помощью электрических разрядов, электроплазмолиз и электродиализ.

50. Частичная и полная рекуперация этанола. Характеристика процесса ректификации, конструктивные особенности и принцип работы ректификационных колонн: насадочной и барботажных (ситчатой и колпачковой).

51. Тепловые процессы в производстве ГЛС. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание (излучение).

52. Нагревание водяным паром: острым и глухим. Уравнение теплового баланса и расхода греющего пара.

53. Классификация теплообменных аппаратов. Конструктивные особенности и принцип работы смесительных и поверхностных теплообменников. Принцип работы поплавкового конденсатоотводчика.

54. Определение процесса охлаждения и конденсации. Конструктивные особенности и принцип работы конденсатора смешения.

55. Процесс выпаривания, его виды. Принцип работы вакуум-выпарных установок с поверхностным конденсатором и конденсатором смешения.

56. Типы вакуум-выпарных аппаратов: шаровые, трубчатые, роторно-пленочные. Побочные явления при выпаривании и способы их устранения.

57. Процесс сушки, основное условие проведения процесса. Формы связи влаги с материалом.

58. Свойства воздуха как сушильного агента. Кинетика процесса сушки.

59. Конструктивные особенности и принцип работы конвективных сушилок: камерной, воздушно-циркуляционной, ленточной, с псевдоожиженным слоем, распылительной.

60. Конструктивные особенности и принцип работы контактных сушилок: вакуум-сушильного шкафа, вальцовой вакуум-сушилки.

61. Специальные способы сушки: инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).

62. Лекарственные препараты из свежих растений (соки, экстракционные препараты). Изложите технологию соков и экстракционных препаратов, охарактеризуйте каждую стадию. Особенности технологии соков желтушника, подорожника, сока алоэ, сока каланхоэ.

63. Лекарственные препараты биогенных стимуляторов. Условия образования биогенных стимуляторов, физико-химические свойства. Особенности технологии экстракта алоэ жидкого, пелоидина, пелоидодистиллята для инъекций.

64. Новогаленовые препараты: определение, характеристика. Технология новогаленовых препаратов. Способы очистки извлечений: фракционное осаждение, диализ и электродиализ, экстракция в системе жидкость-жидкость, адсорбция, ионный обмен.

65. Конструктивные особенности и принцип работы экстракторов, применяемых для экстракции в системе жидкость-жидкость.

66. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика, классификация. Особенности технологии.

67. Технология органопрепаратов для внутреннего применения и парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки.

68. Гормональные препараты из животного сырья. Характеристика, номенклатура. Ферментные препараты из животного сырья. Характеристика, особенности технологии, номенклатура.

69. Лекарственные формы для инъекций. Характеристика, требования, предъявляемые к ним. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию. Классы чистоты помещений.

70. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Марки стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

71. Стадии изготовления ампул: получение дрота, его калибровка, мойка и сушка дрота. Способы мойки дрота, их достоинства и недостатки. Устройство поточной линии для мойки и сушки дрота.

72. Выделка ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул.

73. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул на приставках к стеклоформирующим автоматам и на полуавтоматах ленточного и роторного типа. Отжиг ампул.

74. Мойка внутренних и наружных поверхностей ампул. Способы мойки ампул, принцип работы и конструктивные особенности применяемого оборудования. Сушка и стерилизация ампул. Оценка качества ампул.

75. Растворители, используемые для приготовления инъекционных растворов, требования, предъявляемые к ним. Получение воды для инъекций, способы предварительной очистки питьевой воды. Принцип работы аквадистилляторов. Хранение воды для инъекций в заводских условиях. Оценка качества воды для инъекций

76. Вода деминерализованная. Способы получения: ионный обмен, методы разделения через мембрану. Неводные растворители и соразтворители. Характеристика, требования, предъявляемые к ним, их преимущества и недостатки.

77. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фильтрация растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к фильтрам и фильтрующим материалам, виды фильтрации. Глубинное и поверхностное фильтрование.

78. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (раствора новокаина, кофеина бензоата натрия, кислоты аскорбиновой).

79. Изотонические растворы. Способы расчета изотонической концентрации раствора. Инфузионные растворы. Классификация, номенклатура, требования, предъявляемые к ним.

80. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.

81. Запайка ампул различными способами: оплавлением капилляров, оттяжкой капилляров, электрическим нагревом. Запайка ампул в среде инертного газа. Принцип работы применяемого оборудования.

82. Способы стерилизации инъекционных растворов: термический, фильтрованием, радиационный, химический. Возможность применения данных способов в зависимости от свойств лекарственных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

83. Оценка качества инъекционных растворов. Способы определения механических включений. Устройство установки для объективного контроля чистоты раствора в ампулах. Маркировка и упаковка инъекционных растворов в ампулах.

84. Особенности технологии инъекционных растворов глюкозы, желатина, гексаметилентетрамина. Особенности изготовления масляных растворов, раствора камфоры для инъекций.

85. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение pH, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.

86. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология. Оценка качества.

87. Глазные лекарственные пленки. Определение, преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, вспомогательные вещества, применяемые в качестве основы. Технология глазных лекарственных пленок, оценка качества. Интраокулярные лекарственные пленки.

88. Ректальные лекарственные формы в промышленном производстве.

89. Лекарственные препараты на основе иммобилизованных ферментов. Цели процесса, основные способы иммобилизации.

90. Получение водорастворимых форм иммобилизованных ферментов, включение ферментов в микрокапсулы и в липосомы. Препараты иммобилизованных ферментов, применяемые при локальных заболеваниях.

91. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация: ингаляционные, для наружного применения, пленкообразующие. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Классификация, характеристика, номенклатура пропеллентов. Технологические стадии производства аэрозольных упаковок.

Вопросы к экзамену

1. Растворы. Типы растворителей. Растворимость газов. Степени растворимости веществ.

2. Растворы твердых веществ Тепловой эффект растворения. Понятие сольватации.
3. Типы растворения. Уравнение кинетики процесса растворения. Понятие смачивания. Типы растворителей. Требования к растворителям, используемым при приготовлении жидких лекарственных форм. Особенности экстрагирования из растительного сырья с клеточной структурой.
4. Стадии процесса экстрагирования. Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования.
5. Основные промышленные экстрагенты и требования к ним. Мацерация. Определение. Типы мацерации. Расчет количества экстрагента.
6. Перколяция и реперколяция. Определение. Стадии перколяции. Скорость перколяции.
7. Эфирные масла. Методы получения. Показатели качества эфирных масел.
8. Масляные экстракты. Определение. Способы получения.
9. Галеновые и новогаленовые препараты. Описание технологической схемы производства.
10. Классификация сборов. Приготовление сборов.
11. Классификация таблеток. Характеристика таблеток. Вспомогательные вещества.
12. Технология производства таблеток. Типы таблеточных машин.
13. Факторы, влияющие на основные свойства таблеток: механическую прочность, распадаемость и среднюю массу.
14. Покрытие таблеток оболочками. Тритурационные таблетки.
15. Контроль качества таблеток.
16. Фасовка, упаковка, маркировка таблеток. Условия хранения.
17. Основные способы получения микрокапсул и аппаратурное оснащение.
18. Производство желатиновых капсул. Характеристика основных и вспомогательных веществ.
19. Мягкие и твердые желатиновые капсулы. Контроль качества.
20. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в желатиновых капсулах.
21. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Стандартизация суспензий и эмульсий.
22. Технология мазей. Стандартизация мазей. Виды мазевых основ.
23. Общая характеристика. Классификация. Требования к стерильным лекарственным формам.
24. Требования к помещениям, оборудованию и персоналу в производстве стерильных препаратов.
25. Растворители для стерильных препаратов. Водоподготовка.
26. Приготовление растворов для инъекций. Методы стерилизации.
27. Контроль качества инъекционных растворов.
28. Типы ампул. Виды и характеристики ампульных стекол. Подготовка ампул к наполнению.
29. Структура и характеристики глазных лекарственных форм.
30. Глазные капли пролонгированного действия.
31. Глазные мази, суспензии и эмульсии.
32. Биофармация глазных лекарственных форм.
33. Производство растворов лекарственных веществ в тубик-капельницах.
34. Характеристика, классификация, преимущества и недостатки аэрозолей.
35. Виды аэрозольных систем. Газы пропелленты.
36. Технологии различных аэрозольных систем. составы, выдаваемые в виде пен.
37. Контроль качества и условия хранения препаратов в аэрозольных упаковках.

Задачи к экзамену

1. Технологам ампульного цеха поручено освоить производство 1000 ампул 1% раствора новокаина по 2 мл. Составьте проект технологической схемы производства ампулированных инъекционных растворов. Изложите основные положения реализации правил GMP при производстве стерильных лекарственных форм.
2. Фармацевтическое предприятие выпускает таблетированные лекарственные формы различного состава в т.ч. таблетки левомецетина по 0,5 №10. Охарактеризуйте устройство и

принцип работы ротационной таблеточной машины (РТМ-12). Назовите виды маркировки и упаковки таблеток.

3.Технологу галенового цеха с целью расширения номенклатуры выпускаемой продукции дано задание на основании сравнительной характеристики методов получения жидких экстрактов предложить технологическую производства жидкого экстракта боярышника и оборудование необходимое для производства. Назовите показатели качества жидких экстрактов.

4.Технологу участка производства суппозиторий дано задание составить технологическую и аппаратурную схему производства суппозиторий "Анузол" следующего состава.

Экстракта красавки _____ 0,02
 Ксероформа _____ 0,1
 Цинка сульфата _____ 0,05
 Глицерина _____ 0,12
 Жировой основы _____ 2,0

5.На конференции провизоров было сделано сообщение на тему: "Перспективы совершенствования глазных лекарственных форм" Сформулируйте основные положения темы. Охарактеризуйте особенности упаковки и условия обеспечения стерильности современных глазных лекарственных форм.

6.В аптеку готовых лекарственных форм поступил рецепт:

Rp: Acidi ascorbinici

Rutini ana 0, 05

Calcii lactatis 0, 25

M. f. pulv

Da tales doses № 20

S. Принимать по 1 порошку 3 раза в день

В ассортименте лекарственных средств аптеки имеются таблетки "Аскорутин" следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Рутин 0,05

Вспомогательных веществ 0,330

Объясните пациенту, что состав данных таблеток соответствует по составу прописи порошка в рецепте. Обоснуйте преимущества и недостатки таблеток относительно порошков. Дайте характеристику вспомогательным веществам, используемым при производстве таблеток, их влияние на терапевтическую эффективность готовых лекарственных препаратов.

7.Технологу таблеточного цеха предложили разработать проект технологической схемы производства таблеток кислоты ацетилсалициловой по 0,5. Подобрать соответствующее оборудование. Назовите основные технологические свойства таблетлируемых материалов, которые будут влиять на качество таблеток (внешний вид, точность дозирования, прочность, распадаемость)

8.Провизор-стажер получил задание к выпускной работе по теме: "Особенности производства максимально очищенных фитопрепаратов". Укажите преимущества новогаленовых препаратов. Назовите методы очистки извлечений. Дайте им сравнительную характеристику. Предложите технологическое оборудование для проведения очистки. Номенклатура новогаленовых препаратов. Предложите технологическую схему получения адонизида.

9.С целью расширения номенклатуры таблеток, покрытых оболочкой отдел маркетинга фармпредприятия предложил для освоения таблетки нитроксалина с пленочной и напресованной оболочкой. Назовите цели покрытия таблеток оболочками. Охарактеризуйте способы нанесения оболочек на таблетки. Предложите технологическую схему и оборудование для освоения выпуска данной продукции.

10.Предприятие по заготовке лекарственного растительного сырья предложило фармацевтической фабрике партию сырья корневищ с корнями валерианы. Приведите классификацию фитопрепаратов по степени их очистки, дайте сравнительную характеристику. Предложите технологическую схему производства настойки валерианы с указанием соответствующего оборудования. Назовите показатели стандартизации настоек.

11.К директору крупного фармацевтического предприятия по производству жидких лекарственных форм обратился представитель фирмы по реализации аппаратуры для получения воды очищенной (колонный трехступенчатый аппарат, аппарат "Грибок", термокомпрессионный дистиллятор, Фини-Аква, ДЭ-25) с предложением по приобретению. Охарактеризуйте воду очищенную как экстрагент. Назовите требования к воде очищенной, согласно действующей НД.

Назовите основные методы получения воды очищенной. Дайте им сравнительную характеристику. Изложите принцип работы одного из аппаратов, который наиболее подходит для данного предприятия.

12. Молодому специалисту на фармацевтической фабрике поручили принять партию сырья травы пустырника. Предложите проект технологической схемы производства настойки пустырника с указанием и краткой характеристикой соответствующего оборудования.

13. Провизору технологу галенового цеха с целью расширения номенклатуры выпускаемой продукции дано указание предложить проект технологической схемы производства сухого экстракта солодки, предложите соответствующее оборудование. Дайте характеристику распылительным сушилкам.

14. Составить письменную консультацию по вопросу организации производства препаратов из животного сырья. Отразить в ней следующие положения:

- особенности хранения и переработки животного сырья;

- технологическая схема производства экстракционных препаратов для парентерального применения. Номенклатура;

- особенности производства инсулина из животного сырья.

15. Провизору-технологу предложили провести техучебу по общим правилам изготовления сложных порошков. Составьте план выступления по следующим пунктам: -технологическую схему производства порошков в промышленных условиях и соответствующее оборудование;

- номенклатура порошков.

16. Фармацевтическая фабрика производит мази: камфорную. Необходимо ли дополнительное оборудование для производства цинковой мази. По каким показателям будет отличаться стандартизация этих мазей?

17. Фармацевтическому предприятию по переработке лекарственного растительного сырья необходимо дать консультацию в отношении оптимального выполнения технологической стадии измельчения и просеивания при получении фитосборов и растительных порошков. Теоретически обоснуйте эту стадию. Предложите и охарактеризуйте оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья.

18. На фармацевтическом предприятии необходимо разработать производственный регламент на производство мази цинковой 10%. Подготовьте информацию по следующим вопросам:

- характеристика, классификация мазей;

- технологическая схема производства мазей;

- оборудование, используемое при изготовлении мазей;

- подробная информация о трехвальцовой мазетерке.

19. Дайте консультацию фармацевтическому предприятию по изготовлению мятной ароматной воды по следующим вопросам:

- характеристика лекарственной формы;

- способы получения;

- технологическая схема производства;

- краткая характеристика оборудования, используемого при производстве ароматной воды.

20. На крупном фармацевтическом предприятии имеется ампульный цех, где изготавливают жидкий экстракт алоэ. Предложите и обоснуйте технологическую схему производства экстракта алоэ для инъекций. Какой степени очистки вода используется при таком производстве. Как ее получить в условиях завода.

21. В таблеточном цехе фармацевтического производства готовят таблетки ортофена, покрытые оболочкой. Предложите вспомогательные вещества, которые возможно использовать при производстве данных таблеток и оптимальную технологическую схему производства таблеток ортофена.

22. На аптечный склад поступило драже аминазина по 0,025. Предложите технологическую схему производства драже аминазина и соответствующее оборудование. Назовите показатели качества лекарственной формы.

23. В производственную аптеку поступил рецепт следующего состава:

Возьми: Настоя корней с корневищами валерианы из 3,0 - 100,0

Натрия бромида 0,8

Кофеина-бензоата натрия 0,25

Настойки пустырника 3,0

Смешай. Дай.

Обозначь. По ст. ложке 3р. в день.

При изготовлении микстуры данного состава используется стандартизированный жидкий экстракт валерианы. Обоснуйте технологическую схему изготовления жидких стандартизированных экстрактов, предложите соответствующее оборудование. Назовите номенклатуру жидких стандартизированных экстрактов.

24. На фармацевтическом предприятии была забракована одна серия бальзамического линимента по Вишневскому. Обоснуйте основные требования, предъявляемые к линиментам, технологию данной лекарственной формы в заводских условиях. Предложите соответствующее оборудование.

25. На фармацевтическом предприятии закупили технологическую линию для получения твердых капсул. Составьте технологическую и аппаратную схему производства капсул с левомецетином.

26. На фармацевтическом предприятии выпускают витамины: тиамин бромид, тиамин хлорид. Предложите оптимальную технологическую схему 2,5% раствора тиамина хлорида в ампулах. Назовите общие особенности процесса ампулирования инъекционных растворов. В виде каких лекарственных форм возможен выпуск указанных витаминов.

27. На фармацевтическом предприятии необходимо разработать производственный регламент на производство меновазина. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства. Отметьте особенности изготовления спиртовых растворов. Номенклатура неводных растворов.

28. На фармацевтическом предприятии необходимо организовать изготовление пластырей. Предложите номенклатуру пластырей, оптимальную технологическую и аппаратную схему производства. Отметьте особенности безопасных условий труда.

29. На заводе антибиотиков путем биосинтеза получают феноксиметилпенициллин, ампициллин. Предложите для данных антибиотиков оптимальную детскую лекарственную форму и возможные лекарственные формы. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему производства детской лекарственной формы с одним из антибиотиков. Раскройте условия приготовления в рамках системы GMP. Дайте характеристику, используемым вспомогательным веществам.

30. На аптечный склад от заготовителя поступило растительное сырье корень алтея. Дайте рекомендацию фармацевтической фабрике по изготовлению лекарственного сиропа алтея. Составьте технологическую и аппаратную схему производства сиропов. Охарактеризуйте принципы их стандартизации и хранения.

Примерная тематика курсовых работ

1. Разработка лекарственных форм для наружного применения в ветеринарии.
2. Исследования безотходной переработки растительных объектов как источника ценных биологически активных веществ.
3. Влияние вспомогательных веществ на технологические характеристики лекарственных средств с БАД.
4. Технология получения мазей для коррекции осложнения сахарного диабета - «диабетической стопы».
5. Разработка и технология лекарственных средств на основе полисахаридов и сапонинов.
6. Обоснование состава и технологии лекарственных средств на основе растительных объектов или синтетических веществ и сапонинов, обладающих отхаркивающим действием.
7. Разработка технологии гериатрических лекарственных форм на основе растительных комплексов.
8. Технология вкусовых и лекарственных сиропов.
9. Технология микрокапсулированных лекарственных препаратов (на примере гормонов).
10. Технология липосомальных лекарственных форм.
11. Промышленная технология жидких экстрактов.
12. Промышленная технология настоек.
13. Разработка составов и технология ТТС.
14. Новые лекарственные формы направленного действия.

15. Российские стандарты в фармацевтическом производстве.
16. Современные лекарственные формы, содержащие таурин.
17. Современные лекарственные формы, содержащие инсулин.
18. Технологическая схема производства гелей на основе сгущенных извлечений из лекарственного растительного сырья.
19. Фильтрационные технологии в фармацевтическом производстве.
20. Концепция установок для получения воды очищенной и воды для инъекций.
21. Современное фасовочно-упаковочное оборудование в фармпромышленности.
22. Современное производство микрокапсул.
23. Особенности производства инфузионных растворов в России.
24. Технологические аспекты производства суспензий.
25. Современные пропелленты в производстве аэрозолей.
26. Сравнительная оценка требований к воде очищенной и к воде для инъекций отечественных и зарубежных фармакопейных статей.
27. Производство глазных лекарственных пленок.
28. Успехи в технологии изготовления ТТС.
29. Выпаривание в фармацевтическом производстве.
30. Особенности технологии изготовления шипучих таблеток.
31. Концепция устройств для приготовления термолабильных веществ.
32. Сравнительная характеристика способов экстрагирования ЛРС.
33. Современные лекарственные препараты растительного происхождения.
34. Современные методы стерилизации.
35. Сравнительная характеристика мягких лекарственных форм.
36. Промышленное производство драже.
37. Ранозаживляющие пленки.
38. Сравнительный анализ производства суспензионных и эмульсионных мазей.
39. Анализ номенклатуры пролонгированных лекарственных форм.
40. Изучение влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных препаратов.
41. Сравнительный анализ лекарственных форм: спрей и аэрозоль.
42. Ассортимент и структура глазных лекарственных форм.
43. Адгезивы в производстве пластырей.
44. Особенности технологии производства гелей.
45. Технологическая схема производства сухих экстрактов.
46. Успехи в технологии изготовления мазей.
47. Роторно-пульсационные аппараты в химико-фармацевтической промышленности.
48. Утилизация шрота лекарственного растительного сырья.
49. Промышленное производство гранул.
50. Перспективы развития ректальных лекарственных форм в педиатрии.
51. Организация промышленного производства лекарств в РФ.
52. Валидация в промышленном производстве лекарств.
53. Современные виды упаковок лекарственных средств.
54. Перспективы технологии таблетирования прямым прессованием.
55. Успехи в технологии создания гранул.
56. Разработка и исследование ректальных капсул.
57. Успехи в технологии создания суппозиториев.
58. Технология препаратов в твердых желатиновых капсулах.
59. Успехи в разработке технологии и исследовании лекарственных форм в твердых желатиновых капсулах.
60. Нанотехнологии в производстве лекарственных препаратов.
61. Лекарственная форма - лаки.
62. Влияние полиморфизма на терапевтическую эффективность лекарственных веществ.
63. Лекарственные формы из растительного лекарственного сырья - стевии.
64. Современная упаковка аэрозольных лекарственных форм.
65. Средства ингаляционной доставки лекарств.
66. Промышленное производство суппозиториев.
67. Промышленное производство пластырей.
68. Методы интенсификации производства экстракционных препаратов.

69. Технология производства масляных экстрактов.
70. Способы очистки извлечений в производстве максимально очищенных фитопрепаратов.
71. Технология производства эликсиров.
72. Производство современных препаратов биогенных стимуляторов.
73. Лекарственные формы инсулина.
74. Общая технология производства ампулированных препаратов.
75. Глазные терапевтические системы.
76. Лекарственные пленки.
77. Системы направленной доставки лекарственных препаратов.
78. Лекарственные формы с моделированным высвобождением.
79. Производство матричных таблеток.
80. Процессы сушки и их использование в фармацевтической промышленности. Теория сушки. Аппаратура.
81. Измельчение и просеивание твердых тел в фармацевтической промышленности. Теория измельчения. Аппаратура.
82. Процессы перемешивания в фармацевтической промышленности. Аппаратура.
83. Разделение твердых и жидких тел и использование этих процессов в заводских условиях. Теоретические аспекты процессов. Аппаратура.
84. Тепловые процессы и их использование в заводских условиях. Теория теплопередач. Аппаратура.
85. Процессы выпаривания при производстве галеновых препаратов на фармацевтических фабриках. Аппаратура.
86. Использование процессов сушки на фармацевтических фабриках и заводах. Теоретические основы, кинетика сушки. Аппаратура.
87. Аппаратура и ее характеристика. Вопросы апиrogenности.

Тестовые задания
(промежуточной аттестации)

ПК-1.1. Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования, предъявляемые к лекарственным формам и показатели их качества; технологию изготовления лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии; новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм.

1. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является ... **(Выберите один правильный ответ)**
 - а. справочник фармацевта
 - б. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
 - в. ГОСТ
 - г. ГФ

2. Для каких лекарственных форм тест растворение проводят в две стадии (кислотную и щелочную)? **(Выберите один правильный ответ)**
 - а. кишечнорастворимых таблеток
 - б. таблеток для рассасывания
 - в. капсул
 - г. шипучих таблеток

3. Вспомогательные вещества, применяющиеся для повышения растворимости плохо растворимых лекарственных веществ, это ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. солюбилизаторы
 - б. эмульгаторы
 - в. разрыхлители
 - г. пролонгаторы
4. Стадия прессования обеспечивает ... **(Выберите несколько правильных ответов)**
- а. прочность таблеток
 - б. форму таблеток
 - в. терапевтическую эффективность
 - г. длительность срока хранения
5. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных препаратов при промышленном производстве лекарственных форм, - это ... **(Выберите несколько правильных ответов)**
- а. вспомогательные вещества
 - б. вид лекарственной формы и пути введения
 - в. фармацевтическая технология
 - г. физико-химические свойства лекарственных веществ
6. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект - это _____ . **Введите правильный ответ.**
7. Новое научное направление в биофармации, фармакологии и в создании современных лекарственных форм, изучающее роль биоритмов организма в фармакодинамических эффектах лекарственных препаратов, называется _____ . **Введите правильный ответ.**
8. Аппаратурная схема производства лекарственного средства является графической моделью _____ фармацевтического производства. **Введите правильный ответ.**
9. Фитохимический цех выпускает настойки. Данная лекарственная форма представляет собой спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, которые получают без _____ и удаления экстрагента. **Введите правильный ответ.**
10. Твёрдая дозированная лекарственная форма, которая получается в процессе технологической отработки и прессования лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего и наружного применения – это _____ . **Введите правильный ответ.**

ПК-1.2. Умеет соблюдать правила охраны труда и техники безопасности на фармацевтическом предприятии; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; рассчитывать количество сырья для производства лекарственных препаратов; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства разных лекарственных форм; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса.

1. Размещение машин и аппаратов, не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. не допускается
 - б. временно разрешается

- в. допускается
- г. по усмотрению администрации

2. Цех по производству суспензий осваивает выпуск новых препаратов. Оптимальный вариант технологии производства суспензий – это ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. размалывание в жидкой среде
- б. капельный метод
- в. реперколяция
- г. перколяция

3. Аппаратура, которую можно использовать при производстве мази на стадии фасовки в мазовом цехе предприятия – это ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. автомат Резепина
- б. машины роторные
- в. шнековые и поршневые дозирующие машины
- г. машины эксцентриковые

4. Суспензию серы стабилизирует с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия ... **(Выберите один правильный ответ)**

- а. 10% раствор крахмала
- б. желатоза
- в. эмульгатор Т-2
- г. медицинское мыло

5. Оптимальный режим экстракции при изготовлении настоев ... **(Выберите несколько правильных ответов)**

- а. настаивание в течение 15 минут
- б. настаивание в течение 45 минут
- в. охлаждение в течение 45 минут
- г. охлаждение в течение 15 минут

6. На фармацевтическом предприятии готовят жидкий экстракт боярышника методом перколяции. При получении 100 литров экстракта количество первой вытяжки должно быть _____ литров. **Введите правильный ответ числом.**

7. Спирт - ректификат содержит _____ % этанола и кипит при температуре ____ °С. **Введите численный диапазон % содержания этанола и численное значение температуры кипения в градусах Цельсия.**

8. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, описаны в _____. **Введите правильный ответ.**

9. На фармацевтическом предприятии выпускают гранулы. Время распада гранул, покрытых оболочкой, должно быть не более _____ минут. **Введите правильный ответ числом.**

10. При оценке качества желатиновых капсул определяют растворимость. Серия считается стандартной при определении этого показателя, если за 45 минут в воде растворилось не меньше _____ действующего вещества. **Введите правильный ответ числом процентов.**

ПК-1.3. Владеет принципами медицинской этики и деонтологии; знаниями для создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; знаниями по составлению материального баланса и проведению расчетов с учетом расходных норм технологического процесса.

1. Для разрешения конфликта, возникшего в фармацевтическом учреждении, необходимо ... **(Выберите несколько правильных ответов)**
- а. взять небольшую паузу, чтобы определить правильную тактику дальнейших действий в создавшейся ситуации
 - б. дать человеку возможность высказаться, объяснить причину недовольства
 - в. выразить свое понимание и сочувствие клиенту, отметить важность возникшей проблемы
 - г. задать несколько уточняющих вопросов, чтобы удостовериться, что специалист и клиент поняли друг друга правильно
2. Согласно правилам пользования фармакопейными статьями, под названием "вода", если нет особых указаний, следует понимать ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. питьевую воду
 - б. очищенную воду
 - в. дважды дистиллированную воду
 - г. деминерализованную
3. Для снижения риска контаминации производимого продукта между помещениями разного класса чистоты необходимо создать ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. перепад давления
 - б. выравнивание давления
 - в. автоматическое закрытие дверей в чистое помещение
 - г. ультразвуковое воздействие
4. При производстве максимально-очищенных экстракционных препаратов используются специфические методы очистки вытяжки. Метод, относящийся к высаливанию, основан на ... **(Выберите один правильный ответ)**
- а. действии насыщенных растворов сильных электролитов
 - б. действии нагревания
 - в. диализе
 - г. действии УФ-облучения
5. Устройства для поддержания асептических условий в производственном отделе – это ... **(Выберите несколько правильных ответов)**
- а. воздушный шлюз
 - б. коврики для обеспыливания обуви
 - в. ламинарный бокс
 - г. бактерицидные облучатели
6. Основы фармацевтической деонтологии изложены в _____ фармацевтического работника России. **Введите правильный ответ.**
7. Воздух производственных помещений фармацевтических предприятий обеззараживают _____. **Введите правильный ответ.**
8. Стандартной лекарственной формой при определении абсолютной биодоступности является инъекционный раствор для _____ введения. **Введите пропущенное слово.**
9. Срок действия промышленного регламента _____. **Введите правильный ответ.**
10. В технологическом процессе химически связанная влага удаляется из материала при _____. **Введите правильный ответ.**

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
Профессиональная компетенция ПК-1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД_(ПК-1)-1. Знание	Тестовые задания для текущего контроля. Тематика курсовых работ. Вопросы к зачету. Вопросы к экзамену. Тестовые задания для промежуточной аттестации
	ИД_(ПК-1)-2. Умение	Тематика рефератов и докладов с презентациями. Тематика курсовых работ. Вопросы к зачету. Вопросы к экзамену. Тестовые задания для промежуточной аттестации
	ИД_(ПК-1)-3. Владение	Задачи. Практические задания. Тематика курсовых работ. Вопросы к зачету. Вопросы к экзамену. Тестовые задания для промежуточной аттестации