

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по учебно-
методической работе и связям
с общественностью
профессор Т.А. ФЕДОРИНА



«13» 12 2016 г

«УТВЕРЖДАЮ»
Председатель ЦКМС
первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной и
социальной работе профессор
Ю.В. ШУКИН



2016 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ Б.1 Б.24.

Рекомендуется для направления подготовки

ФАРМАЦИЯ 33.05.01

Уровень высшего образования *Специалитет*
Квалификация (степень) выпускника *Провизор*

Факультет фармацевтический

Форма обучения очная

СОГЛАСОВАНО
Декан фармацевтического
факультета
доцент И.К. Петрухина



«11» 10 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель методической
комиссии по специальности
профессор В.А. Куркин



«11» 10 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры (протокол № 311.10.10)
Заведующий кафедрой,
профессор С.В. Первушкин



«11» 10 2016 г.

Самара, 2016 г.

Рабочая программа разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 – «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 года №1037.

Составители рабочей программы:

- С.В. Первушкин – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической технологии Самарского государственного медицинского университета
- Л.Д. Климова – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии Самарского государственного медицинского университета
- О. В. Бер – кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии Самарского государственного медицинского университета
- Н.Н. Желонкин – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии Самарского государственного медицинского университета

Рецензенты:

- Н.А. Пулина – профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармацевтической технологии ГБОУ ВПО Пермская государственная фармацевтическая академия Минздрава России
- Ю.В. Шикова – профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ГБОУ ВПО БашГМУ Минздрава России

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Цель освоения учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» состоит в формировании у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах.

При этом *задачами дисциплины* являются:

- приобретение студентами знаний по получению лекарственных средств в рациональных лекарственных формах;
- приобретение студентами знаний по обеспечению высокого качества лекарственных средств, включая санитарные требования и необходимую упаковку;
- приобретение студентами знаний по разработке эффективных и безопасных лекарственных препаратов, терапевтических систем и нормативной документации на них;
- обучение студентов умению получать рациональные лекарственные формы, обеспечивающие терапевтическую эффективность, минимальное побочное действие и удобство применения;
- обучение студентов умению оптимизировать способы изготовления и производства лекарственных препаратов, создавать новые лекарственные препараты на основе современных научных достижений;
- обучение студентов навыкам управления процессом изготовления и производства лекарственных препаратов.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

- способности к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств – **ПК-3**;
- способности к участию в проведении научных исследований – **ПК-22**;
- способности к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств: – **ПК-23 (1,2)**;

1. Способность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки лекарственных средств.

2. Способность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере производства лекарственных средств.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- виды фармацевтической несовместимости;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных средств в условиях аптеки (порошков, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий, водных извлечений из лекарственного растительного сырья, сложных комбинированных препаратов с жидкой дисперсионной средой, мазей, суппозиториев);
- технологию лекарственных форм 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, новогаленовых, органотерапевтических препаратов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей суппозиториев, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей);
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- технологические процессы переработки растительного и животного сырья в лекарственные препараты;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;

- требования НД к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственных средств;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, прочности и др.);
- основы GMP и понятие валидации;
- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

Уметь:

- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные и вспомогательные вещества;
- дозировать по объему жидкие препараты;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать экстенпоральные 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 всех стадиях технологического процесса и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количеств 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, настоек,

экстрактов, максимально очищенных экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС), органотерапевтических препаратов;

- изготавливать готовые и экстемпоральные лекарственные средства в различных лекарственных формах;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ.

Владеть:

- навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм;
- навыками работы с действующей нормативной документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ, изготовлению и отпуску лекарственных средств населению и ЛПУ.

2. Место дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Фармацевтическая технология» изучается в 5-8 семестрах, реализуется в базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)».

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Фармацевтическая технология», являются:

- Б.1 Б.6 – Латинский язык; Б.1 Б.7 – Математика; Б.1 Б.8 – Физика; Б.1 Б.13 – Ботаника; Б.1 Б.16 – Микробиология; Б.1 Б.17 – Патология; Б.1 Б.23 – Общая гигиена;

Дисциплина «Фармацевтическая технология» является основополагающей для изучения следующих дисциплин:

- Б.1 Б. 25 – Биотехнология; Б.2 Б.4 – Практика по общей фармацевтической технологии (на 4 курсе); Б.2 Б.6 – Фармацевтическая технология (на 5 курсе).

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по следующим видам профессиональной деятельности: фармацевтическая и научно-исследовательская.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 18 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		V	VI	VII	VIII
Контактная работа обучающихся с преподавателем					
Аудиторные занятия (всего)	384	96	96	96	96
<i>В том числе:</i>					
<i>Лекции (Л)</i>	114	28	28	28	30
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	270	68	68	68	66
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	–	–	–	–	–
<i>Семинары (С)</i>	–	–	–	–	–
Самостоятельная работа (всего)	192	48	48	48	48
<i>В том числе:</i>					
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	192	48	48	48	48
Вид промежуточной аттестации (экзамены), часов	72	–	36	–	36
Общая трудоемкость					
Часов	648	144	180	144	180
Зачетных единиц	18				

4. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам), с указанием количества часов и видов занятий.

4.1. Содержание разделов дисциплины

№ п.п.	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов Биофармация.	<p>Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств с целью достижения их оптимальной терапевтической эффективности. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества. Гомеопатические, ветеринарные препараты, лечебно–косметические средства, биологически активные добавки (БАД) к пище. Методы и способы получения, переработки. Нормирование качества.</p> <p>Лекарственные средства. Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Лечебные, диагностические, профилактические и реабилитационные средства, вакцины, сыворотки, нормофлоры и др. Лекарственные вещества.</p> <p>Вспомогательные вещества. Основные группы вспомогательных веществ: формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.</p> <p>Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм.</p>	ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)

Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.

Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве лекарственных препаратов.

Классификации. Характеристика. Требования к аппаратам и материалам для их изготовления. Значение данного фармацевтического фактора в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм. Пути реализации различных технологических процессов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д.

Государственное нормирование, значение и направления .

Право на изготовление лекарственных препаратов. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Лицензирование. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях крупных, малых предприятий и аптек. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология.

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных препаратов от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, нормативная документация. Краткая история отечественных фармакопей. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных и вспомогательных веществ и лекарственных форм. ГФ XII, Фармакопеи: Международная, национальные США, Великобритании, Германии и др.

Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные, магистральные и мануальные. Показатели и нормы качества исходных ингредиентов и готовых лекарственных препаратов.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация, источники информации.

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

Общие принципы организации производства в соответствии с требованиями GMP.

Аптека. Задачи и требования, предъявляемые к ним. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления и отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Массовое производство. Производство средней мощности. Мелкосерийное производство. Экстемпоральное изготовление. Дифференциация и профилизация фармпредприятий.

Химико-фармацевтическое производственное предприятие. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.

Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток. Основные понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Принципы организации технологического процесса.

Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Технично-экономический баланс. Технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Энергетический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОКК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.

Изготовление лекарственных препаратов в экстремальных условиях.
 Производственная деятельность химико-фармацевтических предприятий и аптек. Оптимизация работы аптек в условиях чрезвычайных ситуаций, связанная с изменением номенклатуры и увеличением объемов изготовления экстемпоральной рецептуры. Специфика технологии инъекционных и инфузионных растворов: проблема их поточного изготовления. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Проблема получения воды очищенной и для инъекций.

Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

Биологическая доступность (БД).
 Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.

Фармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся

		<p>корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка». Приборы и аппараты. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i>, изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i>. Пути и перспективы развития биофармации.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость. Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. <i>Способы преодоления несовместимости</i>: изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Применение компьютерной техники.</p> <p>Типы основных процессов фармацевтической технологии в зависимости от закономерностей, характеризующих их протекание: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии. <i>Общие понятия о машинах и аппаратах</i>. Элементы и узлы машин. Требования к аппаратам и материалам, предназначенным для их изготовления. Технические свойства материалов. Основные понятия о передаточных механизмах. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов. <i>Контрольно-измерительные приборы и аппараты на фармацевтических производствах</i>: назначение, основные группы.</p> <p>Дозирование. <i>Дозирование по массе, по объему, каплями</i>. Правила отвешивания и отмеривания различных лекарственных веществ. Дозаторы ручного, полуавтоматического и автоматического действия. Типы весов, их устройство и метрологические характеристики. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного метода дозирования. Бюреточные установки. Каплемеры.</p>	
2.	<p>Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного</p>	<p>Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.</p>	<p>ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)</p>

применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.

Технологическая и аппаратная схемы производства порошков в условиях крупных фармпредприятий.

Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами и веществами списков А и Б. Тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.

Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антибиотиками, для введения в полости тела, а также для новорожденных и детей до 1 года и др.

Оборудование, используемое при изготовлении и производстве порошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа).

Оценка качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др.

Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства и в аптеке. Условия и сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими и веществами списка А. Совершенствование технологии порошков.

Таблетки.

Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Таблетки покрытые и непокрытые оболочкой, шипучие, диспергируемые, желудочно – резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта, для введения в полости тела, имплантационные и др. Методы и способы получения таблеток. Таблетки, получаемые прессованием и формованием. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов: механическая, капиллярно-коллоидная и электростатическая теории. Основные требования, предъявляемые к таблеткам.

Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов, их влияние на процесс прессования и показатели качества таблеток.

Роль вспомогательных веществ в производстве таблеток, обеспечении их качества и потребительских характеристик. Классификация и современная номенклатура вспомогательных веществ, используемых при таблетировании: наполнители, дезинтегранты, связывающие вещества, корригенты, красители и др. Требования к вспомогательным веществам. Основные подходы к выбору оптимальных вспомогательных веществ. Способы изготовления таблеток. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием гранулирования.

Технологические схемы производства таблеток. Подготовка лекарственных и

вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, смешивание лекарственных и вспомогательных веществ. Технологические приёмы обеспечения прямого прессования: добавление вспомогательных веществ, принудительная подача таблетуемого материала в матрицу, предварительная кристаллизация. Характеристика. *Производство таблеток с использованием предварительного гранулирования.* Назначение гранулирования. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием и др.). Конструкции грануляторов. Сушка, сферонизация и опудривание гранул. Факторы, влияющие на качество гранулята. Анализ гранулята: определение насыпной (объёмной) плотности, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др. *Оборудование, используемое при производстве таблеток.* Реакторы. Смесители. *Грануляторы для влажного и сухого гранулирования.* Распылительные сушилки, сушилки с псевдоожиженным слоем и др.

Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин: эксцентриковые, ротационные. Принципы работы. Влияние давления прессования на качество таблеток. *Факторы, влияющие на основные показатели качества таблеток:* механическую прочность, точность дозирования, распадаемость и др.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Вспомогательные вещества, применяемые для покрытий: адгезивы, структурные, пластификаторы, гидрофобизаторы, корригенты, красители и др.

Покрытия, наносимые методом дражирования. Технология дражирования: грунтовка, наслаивание, полировка, глянецовка. Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

Пленочные покрытия. Классификация. Достоинства и недостатки плёночных покрытий. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Способы и технология нанесения плёночных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей.

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

Тритурационные таблетки. Характеристика. Способы получения. Номенклатура.

Оценка качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Методики определения. Контрольные приборы: фриабляторы, приборы для определения прочности на сжатие, «качающаяся корзинка», «вращающаяся корзинка» и др. Влияние фармацевтических факторов (измельченности лекарственного вещества, состава и количества вспомогательных веществ, способа производства и давления прессования) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

Фасовка и упаковка таблеток. Используемые материалы. Характеристика. Автоматы для фасовки и упаковки. Влияние упаковки на потребительские характеристики таблеток. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Пути совершенствования и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов: многослойные, матричные, таблетки с ионитами и др., оптимизация выбора вспомогательных веществ с использованием методов математического планирования и компьютерных технологий, совершенствование упаковки таблеток и др.

Драже. Гранулы.

Определение. Характеристика. Классификация. Способы получения. Номенклатура.

Технологические схемы производства гранул, драже. *Оценка качества гранул:* фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. *Гранулы для получения растворов и суспензий.* Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однократные пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

Медицинские капсулы.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. *Технологические схемы производства* мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Аппаратура. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами: дозаторы шнековые, роторные и поршневые. Покрытие капсул оболочками. Автоматизированные линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул.

Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины. Характеристика.

Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота и др. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития технологии медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в их производстве. Виды оболочек. Пеллеты.

Технологические схемы производства микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. *Оценка качества микрокапсул:* количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота и др.

Лекарственные формы с микрокапсулами. Спансулы. Медулы. Имплантационные и

таблетированные лекарственные формы.

Сборы.

Определение. Характеристика. Классификация. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках, фильтр – пакеты. *Технологическая схема производства сборов.* Аппаратура. Частная технология. Номенклатура. Оценка качества сборов. Хранение. *Перспективы совершенствования сборов как лекарственной формы.*

Этапы биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo, расчет параметров корреляции.

Механические процессы и оборудование. Измельчение твердых материалов.

Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.

Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация в зависимости от способов измельчения материала. Траворезки и корнерезки. Щёковые дробилки. Валковые, жерновые мельницы, бегуны. Молотковые мельницы. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Шаровые, вибрационные, струйные измельчители. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Предварительная обработка материала перед измельчением. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах. Роторно–пульсационные аппараты, коллоидные мельницы.

Классификация измельченного материала (ситовой анализ). Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Основы гидравлической классификации измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пневмо- и гидроклассификаторы. Области применения.

Перемешивание твердых материалов.

Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, шнековых, с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдооживления. Мешалки. Применение перемешивания твердых жидких и пастообразных материалов в

		<p>фармацевтической технологии.</p> <p>Гидромеханические процессы и оборудование. <i>Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев.</i> Использование псевдооживления в фармацевтическом производстве. Характеристика псевдооживления. Основные свойства псевдооживленного слоя. Физические основы псевдооживления.</p> <p>Транспортирование. <i>Перемещение твердых материалов. Транспортёры:</i> ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним. Использование перемещения твердых материалов в фармацевтическом производстве.</p>	
3.	<p>Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.</p>	<p>Жидкие лекарственные формы. Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.</p> <p>Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.</p> <p><i>Вода очищенная.</i> Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества.</p> <p><i>Неводные дисперсионные среды.</i> Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. <i>Спирт этиловый.</i> Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация <i>спирта этилового:</i> способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях. <i>Спирты (одно- и многоатомные).</i> Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители. Характеристика.</p> <p>Растворы.</p>	<p>ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)</p>

Определение. Характеристика. Классификация. *Технологические схемы производства растворов* для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения. *Истинные растворы низкомолекулярных соединений*. Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др. Аппаратура. Реакторы в фармацевтической технологии. Виды реакторов. Принципы конструкции. Комплексный подход к использованию реакторов на фармацевтических производствах. *Стандартизация и правила разведения растворов* кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.

Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям. Номенклатура растворов. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление и качество жидких лекарственных форм.

Изготовление водных растворов: растворы окислителей, ограниченно растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых веществ (калия перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, магния сульфат, кальция глюконат, йод и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

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

Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, ПЭО, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.

Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения «Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках». Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

Направления совершенствования технологии растворов: унификация рецептуры и перевод микстур во внутриаптечную заготовку или мелкосерийное производство, создание «сухих»

микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, внедрение средств малой механизации, повышение растворимости (использование солюбилизаторов, комплексообразователей, сорастворителей и др.).

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) на химико-фармацевтических предприятиях и по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС.

Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС. *Хранение растворов ВМС* в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества растворов защищенных коллоидов. Упаковка. Маркировка. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.

Суспензии.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в производстве суспензий.* Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. *Технологические схемы производства суспензий* различными методами: диспергированием, конденсацией: заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Характеристика. *Серийное и мелкосерийное производство суспензий.* Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др. *Изготовление суспензий по индивидуальным прописям:* использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Метод взмучивания. Характеристика. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ. *Оценка качества суспензий:* размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

Эмульсии.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий: флокуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. *Вспомогательные вещества в производстве эмульсий.* Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных

веществ в эмульсиях.

Технологическая схема производства эмульсий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др.

Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Особенности изготовления. Оценка качества эмульсий: размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, седиментационная устойчивость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

Капли.

Определение. Капли аптечного и промышленного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств лекарственных веществ по одному рецепту (норм отпуска)). Капли, применяемые в оториноларингологии. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления совершенствования капель как лекарственной формы. Оценка качества.

Сиропы.

Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Принципы использования и назначения сиропов в фармакотерапии. *Технологические схемы производства сиропов* на фармацевтических предприятиях. Особенности производства низкокалорийных сиропов. Аппаратура. Оценка качества. Хранение.

Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары.

Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. *Оценка качества водных извлечений:* цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. *Сроки и условия хранения настоев и отваров. Совершенствование технологии водных извлечений:* повышение стабильности путем введения консервантов, расширение ассортимента экстрактов-концентратов, введение в практику растворимых чаев, применение фильтр – пакетов, разработка современных средств механизации технологического процесса и объективных методов оценки качества водных извлечений.

Сложные микстуры. Особенности технологии сложных микстур. Массо-объемный метод изготовления. Обоснование последовательности добавления жидких компонентов в

зависимости от природы растворителя. Юлепы. Характеристика. *Оценка качества* сложных микстур.

Воды ароматные.

Определение. Характеристика. Номенклатура. *Технологические схемы производства.* Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях.

Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

Этапы биофармацевтической оценки жидких лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.

Гидромеханические процессы и оборудование.

Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Представление о жидкостях как о сплошных средах. Понятия о реальных и идеальных жидкостях, их разновидности. Гидростатика. Гидродинамика. *Основные характеристики движения жидкостей.* Режимы движения: ламинарный и турбулентный. Механизмы ламинарного и турбулентного движения. Гидродинамический пограничный слой. Пленочное течение жидкостей. Основные характеристики пленки и пленочного течения. Гидродинамические режимы движения пленок. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии. Основные характеристики слоев: дисперсность, удельная поверхность, свободный объем слоев, пористость, порозность, эквивалентный диаметр каналов. Зависимость скорости движения жидкости от характеристик пористого слоя и жидкости.

Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар)- жидкость и жидкость-жидкость. Методы диспергирования газов и жидкостей. Основные характеристики пен и эмульсий. Свободное и стесненное движение пузырей и капель.

Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм. *Способы растворения:* периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения. *Перемешивание растворов.* Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое,

циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные), акустические смесители, РПА и др. Эффективность и интенсивность перемешивания.

Получение гомогенных и гетерогенных систем.

Перемешивание в жидких средах. Способы получения жидких гетерогенных систем. Гидродинамические структуры потоков в аппаратах с перемешиванием. *Механическое перемешивание*. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания. *Пневматическое перемешивание* сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание. *Гравитационное перемешивание*. *Специальные методы перемешивания*: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.

Разделение гетерогенных систем.

Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения. *Разделение под действием сил тяжести*. Характеристика процесса. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Производительность отстойников. *Разделение под действием разности давления*. Фильтрация. Характеристика процесса. Теория фильтрации: сопротивление перегородки и осадка, производительность фильтра. Скорость фильтрации, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Уравнение фильтрации. Классификации видов фильтрации. *Способы фильтрации*. Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтры для очистки газов от взвешенных в них частиц. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрации. Достоинства и недостатки. *Разделение в поле центробежных сил*. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Фактор разделения. Центрифуги. Классификация центрифуг по величине фактора разделения, индекса производительности, по режиму работы, по способу выгрузки осадка, по конструктивным признакам. Центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия. Сверхцентрифуги. Сепараторы. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

Определение. Характеристика процессов. Основные законы (1-й и 2-й законы Коновалова).

		<p><i>Дистилляция.</i> Закон Рауля-Дальтона. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа. <i>Ректификация.</i> Физические основы ректификационных процессов. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физико-химические основы процессов. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструкции.</p> <p>Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристика мембранных процессов. Теории мембранного разделения: просеивания, молекулярной диффузии, капиллярно-фильтрационной проницаемости. Параметры процесса: проницаемость, селективность. <i>Основные мембранные методы:</i> обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ. Диффузионное разделение газов. <i>Мембраны.</i> Характеристика полупроницаемых мембран. Пористые и непористые мембраны, их использование. Механизмы переноса через пористые и непористые перегородки при разделении газовых и жидких смесей. Мембраны уплотняющиеся (полимерные) и с жесткой структурой. Жидкие мембраны. <i>Баромембранные процессы:</i> обратный осмос, ультра- и микрофильтрация, диафильтрация. <i>Диффузионно-мембранные процессы:</i> мембранное газоразделение, испарение через мембрану, диализ. <i>Электромембранные процессы.</i> Термомембранные процессы. <i>Аппаратура.</i> Классификация и основные конструктивные типы мембранных аппаратов и установок: плоскорамные, рулонные, трубчатые, с полыми волокнами.</p> <p>Транспортирование. <i>Перемещение жидкостей</i> в фармацевтической технологии. Трубопроводы: материалы, используемые для изготовления труб, способы соединения труб. Насосы. Основные параметры: производительность, давление, расход мощности, к.п.д. Процессы всасывания и нагнетания. Конструкции насосов. Выбор насоса. <i>Сжатие и перемещение газов.</i> Основные газовые законы и законы аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров: поршневые, центробежные, осевые, струйные и др. Использование сжатия и транспортировки газов в фармацевтическом производстве.</p>	
4.	<p>Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Основные процессы и</p>	<p>Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты). Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных веществ. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. <i>Значение экстракционных препаратов.</i> Требования ГФ и другой НД к экстракционным препаратам. <i>Подготовка сырья для экстрагирования,</i> значение размера</p>	<p>ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)</p>

**аппараты
фармацевтической
технологии при
производстве ЛРП.**

частиц, характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.

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

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

Методы экстрагирования: статические (мацерация, реперколяция и др.) и динамические (перколяция, быстротекущая реперколяция, сверхкритическая экстракция, циркуляционная экстракция и др.), прямоточные и противоточные, равновесные и неравновесные; экстракция сжиженными и сжатыми газами.

Комплексная переработка растительного сырья.

Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т.д.), коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная характеристика выбора метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

Настойки.

Определение, Характеристика. Номенклатура. *Технологическая схема производства настоек.*

Методы экстрагирования, используемые для получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. *Оценка качества настоек:* определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. *Условия хранения настоек и сроки годности.*

Экстракты.

Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема производства жидких экстрактов. Способы получения извлечений: перколяция, реперколяция с делением сырья на равные и неравные части с законченным и незаконченным циклом, реперколяция по Чулкову и др. Очистка извлечений. *Оценка качества жидких экстрактов:* определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. *Условия хранения жидких экстрактов и сроки годности.*

Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые при производстве густых и сухих экстрактов. *Технологические схемы производства густых и сухих экстрактов.*

Методы получения извлечений: бисмацерация, перколяция, реперколяция, циркуляционная экстракция, непрерывное противоточное экстрагирование с перемещением экстрагента и сырья, экстрагирование с помощью роторно-пульсационного аппарата (РПА), электроимпульсных разрядов, с использованием электроплазмолиза и электродиализа и др. Экстрагирование сжиженными и сжатыми газами. Очистка водных и спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация Оценка качества густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов, сроки годности.

Экстракты масляные. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема производства. Методы получения извлечений: мацерация маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами, применение репрессования и др. Очистка извлечений. Оценка качества масляных экстрактов. Хранение. Сроки годности.

Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема производства. Оценка качества. Номенклатура.

Бальзамы. Определение. Характеристика. Технологическая схема производства. Оценка качества. Номенклатура.

Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты).
 Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. *Общая технологическая схема производства максимально очищенных препаратов.* Экстрагенты. Методы получения извлечений. Методы очистки извлечений: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен, разделение с помощью мембран, хроматография и др.
 Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. *Оценка качества максимально очищенных препаратов.* Хранение.

ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Их место среди других фитопрепаратов. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Номенклатура. Лекарственные формы фитопрепаратов индивидуальных веществ. *Общая технологическая схема производства препаратов индивидуальных веществ.* Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Кристаллизация. Адсорбционно – хроматографические методы. Аффинная хроматография. Электрофорез. Гель – фильтрация. *Частная технология фитопрепаратов* гликозидов, алкалоидов, флавоноидов и др. *Оценка качества фитопрепаратов* индивидуальных веществ. Хранение.

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

свежего растительного сырья. Хранение.

Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи, торф и др. *Фитопрепараты биогенных стимуляторов:* соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура. *Препараты из лиманных грязей и торфа.* Характеристика сырья. Особенности технологии: мацерация, перегонка с водяным паром и др. Частная технология. Номенклатура. *Оценка качества препаратов биогенных стимуляторов.* Хранение.

Тепловые процессы и аппараты.

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса. Теплообмен. *Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание).* *Теплопроводность.* Теплопроводность и температуропроводность твердых материалов, жидкостей и газов. *Лучеиспускание.* Физические основы процесса. Лучеиспускательная и поглощательная способность тел. Закон Кирхгофа. Совместный перенос тепла конвекцией и излучением. *Основы теплопередачи.* Основное уравнение теплопередачи. Движущая сила процесса (средняя разность температур теплоносителей). Коэффициент теплопередачи. Связь между коэффициентом теплопередачи и коэффициентами теплоотдачи. Распределение температур вдоль поверхности теплопередачи. Взаимное направление движения теплоносителей (прямоток, противоток, перекрестный ток, смешанный ток), его оптимальный выбор и влияние на среднюю разность температур. *Подвод и отвод тепла.* Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла.

Нагревание.

Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Удельная теплоемкость пара. Скрытая теплота испарения и парообразования. Характеристика водяного пара: влажного насыщенного, сухого насыщенного, перегретого. Нагревание водяным паром: «острым», «глухим». Жаротрубные и водотрубные котлы для наработки водяного пара. Нагревание топочными газами. Использование технических и отходящих газов в качестве теплоносителей. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей (ВОТ), перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей. Способы нагревания электрическим током. *Теплообменные аппараты.* Классификация.

Поверхностные теплообменники (змеевиковые, кожухотрубные, с оребренными поверхностями, пластинчатые, спиральные и др.). Смесительные (контактные) теплообменники (конденсаторы смешения, аппараты с барботажем пара и газа, с погружными горелками и др.). Регенеративные теплообменники. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения теплообменных аппаратов различных конструкций. Основные тенденции совершенствования конструкций теплообменных аппаратов.

Охлаждение.

Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств. *Конденсация*. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные). *Замораживание*. Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы.

Выпаривание.

Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения. *Вакуум-выпарные аппараты*: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки. *Побочные явления при выпаривании*: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессии. Пути устранения. *Методы повышения экономичности процесса выпаривания*. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара.

Экстрагирование в системе жидкость – твердое тело.

Определение. Теоретические основы экстрагирования. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость – твердое тело и жидкость – жидкость. *Основные способы экстрагирования*: экстракция однократная, многократная, периодическая и непрерывная, прямоточная и противоточная, циркуляционная. Экстракция с неподвижными и движущимися материалами. *Экстракторы*. Классификация. Устройство и принцип работы периодически и непрерывно действующих (с неподвижным слоем твёрдого материала, с механическим, со взвешенным слоем), дифференциально-контактных (распылительных, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных) экстракторов.

Экстракция в системе жидкость – жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента. *Основные способы экстракционного разделения*: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная с противоточным движением растворителя, непрерывная противоточная, противоточная с флегмой, экстракция двумя растворителями. *Экстракторы*.

Классификация. Устройство и принцип работы дифференциально-контактных (распылительных, насадочных, полочных, тарелочных, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных др.) и смешительно-отстойных экстракторов.

Адсорбция и ионный обмен.

Определение. Общая характеристика и использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей. *Адсорбция*. Теория адсорбции. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Кинетика адсорбции. Пути интенсификации адсорбционных процессов. Десорбция, способы ее проведения. Адсорберы. Классификация и общие принципы устройства. Аппараты с неподвижным и взвешенным слоем, с плотным движущимся слоем. *Ионный обмен*. Ионнообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения. Основы теории ионного обмена. Принципиальные схемы ионно-обменных установок. Применение адсорбции и ионного обмена в фармацевтической технологии.

Абсорбция.

Определение. Характеристика процесса. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция, сопровождаемая химической реакцией. Равновесие между фазами. Влияние температуры и давления на равновесие. Десорбция и способы ее проведения. Принципиальные схемы абсорбционно-десорбционных установок.

Кристаллизация.

Определение. Общая характеристика и основы кинетики кристаллизации. Скорость образования и роста кристаллов. Равновесие при кристаллизации. Зависимость равновесной концентрации и пересыщения от температуры. Влияние условий кристаллизации на скорость процесса и характеристики кристаллов. *Методы кристаллизации*. Способы охлаждения растворов. Кристаллизационное разделение смесей. Направленная кристаллизация. Кристаллизаторы с удалением части растворителя, кристаллизаторы с охлаждением раствора, вакуум – кристаллизаторы, кристаллизаторы с псевдооживленным слоем; поверхностные и объемные.

Сушка.

Определение и характеристика процесса. Статика. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Основные физические свойства влажного воздуха: относительная и абсолютная влажность, теплосодержание, влагосодержание, удельная теплоемкость. Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Периоды постоянной и падающей скоростей сушки. Критическое влагосодержание. Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. *Сушилки*: конвективные (камерные, туннельные, барабанные, пневматические,

		распылительные, с псевдооживленным слоем), контактные (вакуум-сушильные, барабанные непрямого действия, гребковые, вальцовые, комбинированные). Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная сушка. Лиофильная: сублимационная, распылительная.	
5.	Препараты из животного сырья.	Препараты из животного сырья. Определение органопрепаратов. Классификации: по природе биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), по особенностям технологии (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), по источникам получения. Принципы назначения органопрепаратов. <i>Источники получения</i> (эмбриональные, фетальные, ювенильные ткани, органы и ткани половозрелых особей). Эффекты органопрепаратов (гомологичность, восполнение, гармонизация). Особенности животного сырья (забор сырья, способы его обработки и хранения). Проблемы предупреждения возможных рисков использования животного сырья. <i>Технологические схемы производства препаратов из высушенных желез и тканей.</i> Лекарственные препараты на основе органов и тканей животных, ядов змей, продуктов жизнедеятельности пчёл, гидробионтов и др. Номенклатура. Оценка качества. <i>Особенности технологии экстракционных органопрепаратов</i> для внутреннего применения. Номенклатура. Ферментные препараты, препараты неспецифического действия. <i>Технологическая схема производства препаратов для парентерального введения.</i> Высокоэффективные способы очистки: гель-фильтрация, ионный обмен, аффинная хроматография и др. <i>Препараты инсулина.</i> Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Высокоочищенные препараты инсулина. Оценка качества инсулинов. Формы выпуска. Автоматические дозаторы инсулина. <i>Новые органопрепараты</i> в косметике, для омоложения организма, при лечении хронических заболеваний. Механизмы действия фетальных органопрепаратов.	ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)
6.	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Аэрозоли. Основные процессы и	Мягкие лекарственные формы. Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.). Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные др.); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные). Вспомогательные вещества в производстве	ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)

оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев.

мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы липофильно – гидрофильных основ. Поверхностно-активные вещества, их классификация, свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты.

Технологические схемы производства мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст.

Линименты.

Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы производства линиментов.

Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

Совершенствование технологии мазей: пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.

Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей, линиментов и др. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы).

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, микроклизмы, осмотические мини – насосы и др. Особенности проявления фармакологического действия. Сравнительная характеристика различных ректальных лекарственных форм.

Суппозитории.

Определение. Характеристика. Классификации суппозиториев, их место среди ректальных лекарственных форм.

Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др.

Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиторий, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно-глицериновой, и других основ.

Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, ручное формование. Характеристика. Область применения.

Технологическая схема производства суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий.

Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям, ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторий.

Показатели качества суппозиторий: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.

Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторий. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиторий. Условия и сроки хранения суппозиторий.

Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Оценка качества. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

Пилюли.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Особенности получения пилюль с различными лекарственными средствами. Оценка качества пилюль: однородность, распадаемость, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственного вещества и др. Упаковка. Условия и сроки хранения. Перспективы развития пилюль как лекарственной формы.

Аппликационные лекарственные препараты. *Общая характеристика. Классификация. Основные требования. Технология нанесения адгезивов на подложку при производстве аппликационных лекарственных препаратов.*

Пластыри.

Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей (показатели качества): количество пластырной массы, кислотное число, сопротивление отслаивания, подлинность, количественное определение содержания действующих веществ, микробиологическая чистота, срок годности. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. *Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.*

Трансдермальные терапевтические системы. Возможности управления процессами трансдермального транспорта лекарственных средств. Структура трансдермальных терапевтических систем (ТТС), мембранные и матричные ТТС. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение. *Аппретированные лекарственные формы.* Классификация. Характеристика. Способы получения.

Аэрозоли.

Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Ингалеры. Характеристика. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. *Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках:* получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. *Оценка качества аэрозолей:* прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

Спреи. Определение. Характеристика, устройство баллонов и способ эвакуации содержимого.

Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, спейсеры и др. Характеристика. Номенклатура. Устройство и принципы работы.

Медицинские карандаши.

Определение. Характеристика и назначение. Классификация. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. *Технологические схемы производства медицинских карандашей* различными способами: выливанием, прессованием, выкатыванием и погружением (маканием). *Показатели качества медицинских карандашей:* отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание действующих веществ, микробиологическая чистота. *Упаковка, маркировка и применение*

		<p><i>медицинских карандашей. Хранение.</i></p> <p>Плёнки. Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве плёнок. <i>Технологическая схема производства плёнок</i> различными способами. Стерилизация офтальмологических плёнок. Упаковка и маркировка плёнок. <i>Оценка качества плёнок.</i> <i>Этапы биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм и суппозиториев, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo, расчет параметров корреляции.</i></p>	
7.	<p>Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. <i>Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов.</i> Номенклатура. Технологические стадии производства. <i>Растворители для инъекционных растворов.</i> Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апиrogenную воду. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки этих методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД (приказы, инструкции, ОСТы, и др.). <i>Неводные растворители и соразтворители.</i> Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения.</p> <p>Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, ботлпаки, гибкие контейнеры – мешки и др. <i>Стеклообразующие материалы.</i> Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность. <i>Флаконы.</i> Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация. <i>Ампулы.</i> Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство</p>	ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)

ампул на автоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Схемы формирования ампул вертикальным и горизонтальным способом. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул и флаконов. Аппаратура.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов. *Изготовление инъекционных растворов в промышленных и аптечных условиях.* Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для производства инъекционных растворов.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. *Химические способы стабилизации.* Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия, отрицательные катализаторы. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, кислоты аскорбиновой и др.). *Физические способы стабилизации растворов.* Газовая защита. *Микробиологические способы стабилизации.* Консерванты.

Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Мембранные фильтры: полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные, ядерные мембраны. Фильтрующие установки в промышленном и аптечном производстве, их подготовка и эксплуатация. *Фасовка и упаковка растворов.*

Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических предприятиях и в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию. *Наполнение ампул.* Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Автоматизированные линии и модули. Контроль качества запайки.

Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

Оценка качества инъекционных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность (биологический метод, «ЛАЛ – тест» и др.), стерильность, значение рН и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. *Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.*

Инфузионные растворы.

Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства.

Эмульсии и суспензии для парентерального введения.

Характеристика. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Перфтораны. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.

Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солубилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др.

Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.

		<p><i>Глазные лекарственные пленки.</i> Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Оценка качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.</p> <p><i>Этапы биофармацевтической оценки парентеральных лекарственных форм,</i> выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, изучение биодоступности.</p>	
8.	Детские и гериатрические лекарственные формы	<p>Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.</p> <p><i>Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ.</i> Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. <i>Оценка качества.</i> Упаковка. Условия и сроки хранения.</p> <p><i>Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.</i> Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки. Создание нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. <i>Корригированные лекарственные формы.</i> Методы оценки корригирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов. <i>Лекарственные формы для детей:</i> сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др. Особенности технологии. Номенклатура.</p> <p>Лекарственные формы для гериатрических больных. Характеристика. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей пожилого организма. Номенклатура.</p>	ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)
9.	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки.	<p>Биологически активные добавки к пище. Определение. Характеристика. Классификация по источникам получения и по характеру действия. Категории БАД: обогащённые продукты, функциональные продукты и др. Сырье, используемое для их получения. Технологические схемы производства. Номенклатура.</p> <p>Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Краткая историческая справка возникновения и развития гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Место гомеопатии в современной медицине. Нормативная документация в гомеопатии. Особенности фармацевтической гомеопатии. Исходные и вспомогательные вещества. Механизм действия гомеопатических препаратов. Понятие дозы в гомеопатии. <i>Классификация и характеристика гомеопатических средств из растений, химических</i></p>	ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)

соединений и объектов животного происхождения. Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты. Десятичная и сотенная шкалы разведений. Гомеопатические лекарственные препараты: эссенции, настойки гомеопатические матричные, растворы и разведения, настои и отвары, эликсиры, капли глазные, капли для носа, растворы для инъекций, тритурации, гранулы, таблетки, мази, масла, опodelьдоки, наружные спирты, суппозитории и др. Комплексные гомеопатические препараты.

Нозоды. Характеристика. Особенности получения.

Оценка качества гомеопатических препаратов. Правила приема и хранения гомеопатических препаратов. Основные направления совершенствования технологии и анализа гомеопатических лекарственных препаратов и перспективы развития гомеопатии.

Косметические формы лечебного направления. Строение и физиологические особенности кожи и слизистых оболочек, учитываемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. *Номенклатура соков, водных и спиртовых извлечений из растений.* Твердые и жидкие лечебные косметические формы. Приготовление лечебных пудр, лосьонов, эмульсий (молочка). Мягкие лечебные косметические формы: кремы, пасты, гели и др. *Лечебно-профилактические косметические формы* для ухода за кожей: лосьоны, косметические эмульсии, маски и др. Кремы как основная косметическая форма лечебно-профилактического направления. Классификация и характеристика кремов различного типа. *Защитные косметические средства.* Классификации в зависимости от характера основ и назначения. Характеристика. *Гигиенические косметические средства* для ухода за телом, волосами, зубами и ротовой полостью: зубные пасты, эликсиры, зубные порошки, мыла, шампуни, ополаскиватели, дезодоранты и др. *Парфюмерия. Ароматерапия.* Характеристика. *Декоративные косметические средства* для макияжа: пудры, губные помады, кремы тональные, тени для век, тушь для ресниц, лаки для ногтей и др. *Мужские косметические средства. Детские косметические средства.* Характеристика.

Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии. Государственное нормирование производства и качества ветеринарных лекарственных форм. Правила выписывания рецептов для животных. Дозирование лекарственных средств для животных, зависимость дозы от пути введения, вида животного, его пола, возраста и др. Корректирование вкуса и запаха лекарственных форм для различных животных. Особенности введения ветеринарных лекарственных форм. *Номенклатура ветеринарных лекарственных форм.* Жидкие: растворы, суспензии, эмульсии; твердые: сборы, премиксы, брикеты, дусты; мягкие: болусы, каши, пасты; газообразные: думы, туманы и др. *Особенности технологии растворов, суспензий и*

		<p>эмульсий, брикетов, пилюль, мазей, паст, линиментов, суппозиториев, кашек и пилюль для животных и др. Особенности применения сборов у животных. Упаковка. Хранение. Направления совершенствования ветеринарных лекарственных форм.</p>	
10.	<p>Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем</p>	<p>Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Использование автоматизированных системы и приборов для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм, приборов, имитирующих процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p>Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др. <i>Трансдермальные терапевтические системы. Совершенствование технологии лекарственных форм: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Новые органопрепараты в косметике, для омоложения организма, при лечении хронических заболеваний. Нанотехнология.</i> Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.</p>	<p>ПК-3; ПК-22; ПК-23 (1,2)</p>

4.2 Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы					Всего, час.
		аудиторная				внеаудиторная	
		Лекц.	Практ. зан.	Сем.	Лаб. зан.	СРС	
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.	12	23	–	–	18	53
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	16	45	–	–	30	91
3	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	20	66	–	–	43	129
4	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов).	14	36	–	–	25	75
5	Препараты из животного сырья.	2	–	–	–	1	3
6	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев. Аэрозоли.	18	27	–	–	22	67
7	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	20	57	–	–	40	117
8	Детские и гериатрические лекарственные формы	2	4	–	–	2	8
9	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки к пище.	8	12	–	–	10	30

10	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и терапевтических систем.	2	–	–	–	1	3
	ВСЕГО	114	270	–	–	192	576

5. Тематический план лекций

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.	Л.1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина. Цели, задачи и структура курса. Основные понятия и термины. Классификация лекарственных средств. Вспомогательные вещества.	2
		Л.2. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных средств.	2
		Л.3. Фармацевтические несовместимости.	2
		Л.4. Общие принципы организации фармацевтического производства. Законодательные основы нормирования производства лекарственных средств. Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	2
		Л.5. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Фармацевтические факторы.	2
		Л.6. Понятие биодоступности и способы ее определения.	2
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при	Л.7. Порошки как лекарственная форма. Стадии технологии. Правила измельчения и смешивания ингредиентов порошков и их обоснование. Изготовление порошков по общим правилам.	2
		Л.8. Особые случаи изготовления порошков с пылящими, трудно измельчаемыми, красящими лекарственными веществами.	2
		Л.9. Изготовление порошков с веществами, подлежащими ПКУ. Тритурации. Изготовление порошков с экстрактами, жидкостями. Оценка качества порошков.	2
		Л.10. Общая характеристика таблеток. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Вспомогательные вещества, применяемые при таблетировании.	2

	производстве твердых лекарственных форм.	Л.11. Таблеточные машины. Получение таблеток прямым прессованием и через стадию гранулирования. Влажное и сухое гранулирование.	2
		Л.12. Покрывание таблеток оболочками. Таблетки пролонгированного действия. Тритурационные таблетки.	2
		Л.13. Показатели качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Гранулы. Драже. Технологические схемы производства. Оценка качества.	2
		Л.14. Капсулы. Микрокапсулы. Методы получения. Лекарственные формы с микрокапсулами.	2
3	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	Л.15. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика, классификация. Основные положения теории растворения. Растворители. Истинные растворы низкомолекулярных веществ. Массо-объемный способ изготовления. Стадии изготовления растворов. Оценка качества	2
		Л.16. Особые случаи изготовления растворов. Растворение с помощью вспомогательных веществ. Растворы сильных окислителей. Разведение стандартных фармакопейных растворов.	2
		Л.17. Неводные растворы. Характеристика. Технология спиртовых, масляных, глицериновых растворов лекарственных веществ. Правила разведения спирта этилового.	2
		Л.18. Растворы ВМС. Определение. Классификация. Характеристика. Особенности технологии растворов ограниченно и неограниченно набухающих ВМС. Оценка качества. Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Технология растворов защищенных коллоидов. Оценка качества.	2
		Л.19. Суспензии как лекарственная форма. Основные способы получения суспензий. Стабилизация и стабилизаторы. Изготовление суспензий нерастворимых гидрофильных и гидрофобных лекарственных веществ дисперсионным методом. Изготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества.	2
		Л.20. Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Эмульгаторы. Изготовление эмульсий из семян и масел. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Оценка качества.	2
		Л.21. Концентрированные растворы лекарственных веществ. Микстуры с использованием концентратов и порошкообразных лекарственных веществ.	2
		Л.22. Настои и отвары как лекарственная форма. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Изготовление настоев по общим правилам.	2
		Л.23. Технология настоев и отваров в зависимости от содержания действующих веществ в сырье. Оценка качества водных извлечений из ЛРС. Использование экстрактов-концентратов. Особенности технологии извлечений из нескольких видов лекарственного растительного сырья.	2
		Л.24. Процессы разделения жидких однородных систем. Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Медицинские растворы. Основные процессы и оборудование в производстве медицинских растворов.	2

4	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов).	Л.25. Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования капиллярно-пористого сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения БАВ. Производство и стандартизация настоек.	2
		Л.26. Экстракты. Производство и стандартизация жидких экстрактов. Интенсивные способы экстрагирования.	2
		Л.27. Производство и стандартизация густых экстрактов. Выпаривание. Типы вакуум-выпарных аппаратов и установок. Побочные явления при выпаривании.	2
		Л.28. Производство и стандартизация сухих экстрактов. Сушка. Статика и кинетика сушки. Сушилки конвективные, контактные и специальные.	2
		Л.29. Производство и стандартизация максимально очищенных препаратов из лекарственного растительного сырья.	2
		Л.30. Производство и стандартизация фитопрепаратов индивидуальных веществ. Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ.	2
		Л.31. Препараты биогенных стимуляторов. Препараты из свежего лекарственного растительного сырья.	2
5	Препараты из животного сырья.	Л.32. Общая характеристика препаратов из животного сырья. Технологические схемы производства. Номенклатура.	2
6	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев. Аэрозоли.	Л.33. Линименты как лекарственная форма. Общая характеристика. Классификация. Технология линиментов. Оценка качества.	2
		Л.34. Мази как лекарственная форма. Характеристика основных групп вспомогательных веществ, используемых в изготовлении мазей. Характеристика мазевых основ.	2
		Л.35. Общие правила изготовления мазей. Особенности технологии гомогенных (мазей - растворов и сплавов), гетерогенных эмульсионных мазей.	2
		Л.36. Особенности технологии гетерогенных суспензионных и комбинированных мазей. Биофармацевтическая характеристика мазей. Оценка качества.	2
		Л.37. Суппозитории как лекарственная форма. Суппозиторные основы. Методы получения суппозиториев. Оценка качества.	2
		Л.38. Пилюли как лекарственная форма. Характеристика и роль вспомогательных веществ. Методы получения. Оценка качества.	2
		Л.39. Производство мазей и суппозиториев. Мазевые и суппозиторные основы. Технологические схемы производства мазей и суппозиториев. Оценка качества.	2
		Л.40. Производство пластырей и горчичников. Оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.	2
		Л.41. Аэрозоли. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных	2

		упаковок. Вспомогательные вещества. Оценка качества. Перспективы развития.	
7	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	Л.42. Общая характеристика лекарственных форм для парентерального введения. Санитарный режим в аптеках. Методы стерилизации.	2
		Л.43. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций. Технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оценка качества.	2
		Л.44. Стабилизация растворов для инъекций. Теоретические основы выбора стабилизаторов. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов.	2
		Л.45. Изготовление изотонических и инфузионных растворов.	2
		Л.46. Общая характеристика глазных лекарственных форм. Технология глазных капель, мазей, примочек. Оценка качества.	2
		Л.47. Общая характеристика лекарственных форм с антибиотиками. Особенности технологии.	2
		Л.48. Правила GMP. Требования к условиям производства стерильных лекарственных средств. Получение воды для инъекций. Виды первичной упаковки стерильных лекарственных средств.	2
		Л.49. Технологическая схема производства ампульных инъекционных растворов. Очистка инъекционных растворов от механических включений. Стерилизация инъекционных растворов в ампулах.	2
		Л.50. Стабилизация инъекционных растворов в ампулах. Оценка качества инъекционных растворов. Проблема комплексной механизации и автоматизации ампульного производства.	2
		Л.51. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Производство инфузионных растворов. Производство глазных лекарственных форм.	2
8	Детские и гериатрические лекарственные формы	Л.52. Лекарственные препараты для новорожденных и детей до 1 года.	2
9	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки к пище.	Л.53. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика сырья. Основные принципы гомеопатии. Особенности гомеопатических рецептов.	2
		Л.54. Особенности технологии гомеопатических лекарственных форм. Стандартизация гомеопатических лекарственных средств.	2
		Л.55. Технология лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Перспективы совершенствования.	2
		Л.56. Общая характеристика ветеринарных лекарственных форм. Особенности технологии. Общая	2

		характеристика БАД. Классификация по источникам получения и по характеру действия.	
10	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и терапевтических систем.	Л.57. Инновационные лекарственные формы. Перспективы применения нанотехнологий в фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.	2
	ВСЕГО		114

6. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
			текущего	рубежного	
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.	ПЗ.1. Основные термины фармацевтической технологии. Направления Государственного нормирования изготовления лекарственных препаратов. Структура и правила работы с Государственными фармакопеями, приказами. Виды контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Правила работы в учебной аптеке. Дозирование по массе.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.2. Фармацевтические несовместимости. Способы их преодоления.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.3. Законодательные основы государственного нормирования производства лекарственных средств. Общие принципы организации современного фармацевтического производства.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.4. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из различных лекарственных форм: оценка влияния вида вспомогательных веществ на высвобождение лекарственных веществ.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.5. Влияние вида лекарственной формы на высвобождение лекарственного вещества.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
2.	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых	ПЗ.6. Изготовление порошков по общим правилам.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.7. Особые случаи изготовления порошков (порошки с пылящими, красящими и трудноизмельчаемыми лекарственными веществами, с экстрактами и жидкостями).	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.8. Особые случаи изготовления порошков (порошки с тритурациями и лекарственными веществами, подлежащими ПКУ).	Тесты, письменная проверочная работа	–	4

	лекарственных форм.	ПЗ.9. Контрольная работа по теме «Порошки».	–	Конт- рольная работа	2
		ПЗ.10. Медицинские капсулы. Микрокапсулы и микрогранулы. Получение твердых и мягких желатиновых капсул. Показатели качества капсул.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.11. Порошки. Сборы. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Измельчение кристаллических порошков и растительного материала. Ситовая классификация порошков. Смешивание порошкообразных материалов.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.12. Исследование технологических свойств прессуемых порошков. УИРС.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.13. Получение таблеток прямым прессованием и тритурационных таблеток.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.14. Получение таблеток через стадию влажного гранулирования. УИРС. Влияние гранулирующей жидкости на качество таблеток.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.15. Получение таблеток через стадию сухого гранулирования.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.16. Контрольная работа по разделу «Твердые лекарственные формы».	–	Конт- рольная работа	3
3.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве	ПЗ.17. Дозирование по объему и каплями. Изготовление растворов из твердых легко- и трудно растворимых веществ.	Тесты, письменная проверочная работа	–	3
		ПЗ.18. Особые случаи изготовления растворов (растворы лекарственных веществ (ЛВ) со вспомогательными веществами, растворы сильных окислителей).	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.19. Особые случаи изготовления растворов (разведение стандартных фармакопейных растворов).	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.20. Изготовление неводных растворов лекарственных веществ.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4

жидких лекарственных форм.	ПЗ.21. Изготовление растворов ВМС и коллоидных растворов.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.22. Изготовление суспензий нерастворимых гидрофильных и гидрофобных веществ дисперсионным методом. Изготовление суспензий конденсационным методом.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.23. Изготовление семенных и масляных эмульсий.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.24. Контрольная работа по разделу «Жидкие лекарственные формы».	–	Контрольная работа	2
	ПЗ.25. Изготовление концентрированных растворов ЛВ (концентратов). Изготовление микстур с использованием концентратов и порошкообразных лекарственных веществ.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.26. Изготовление капель для внутреннего и наружного применения.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.27. Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья (по общим правилам и содержащих гликозиды, алкалоиды, эфирные масла).	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.28. Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья (содержащего дубильные вещества, антрагликозиды, сапонины, полисахариды слизистой природы).	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
	ПЗ.29. Изготовление настоев с использованием экстрактов-концентратов. Изготовление многокомпонентных водных извлечений.	Тесты, письменная проверочная работа	–	3
	ПЗ.30. Контрольная работа по разделу «Жидкие лекарственные формы».	–	Контрольная работа	2
	ПЗ.31. Растворители. Методы получения воды очищенной. Решение ситуационных задач по укреплению и разведению медицинских растворов.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4

		ПЗ.32. Получение спирта этилового. Ректификация. Решение ситуационных задач по алкоголеметрии.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.33. Гидромеханические процессы в фармацевтической технологии. Растворение, перемешивание, фильтрование, отстаивание, центрифугирование. Получение и стандартизация жидкости Бурова.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.34. Тепловые процессы и аппаратура. Получение и стандартизация сиропов и ароматных вод. Суспензии. Эмульсии.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
4	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов).	ПЗ.35. Теоретические основы экстрагирования. Получение настоек из высушенного лекарственного растительного сырья.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.36. Очистка и стандартизация настоек. Рекуперация спирта этилового. Решение производственных задач.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.37. Экстракты. Получение жидких экстрактов методом перколяции, очистка и стандартизация.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.38. Получение жидких экстрактов методом реперколяции, очистка и стандартизация.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.39. Получение, очистка и стандартизация густых экстрактов.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.40. Получение, очистка и стандартизация сухих экстрактов. Экстракты-концентраты. Полиэкстракты.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.41. Получение, очистка и стандартизация масляных экстрактов из ЛРС, биогенных стимуляторов, препаратов из свежего ЛРС.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
		ПЗ.42. Максимально очищенные (новогаленовые) фитопрепараты. Получение адонизида. БАДы на основе ЛРС.	Тесты, индивидуальный опрос	–	2
		ПЗ.43. Контрольная работа по разделу «Экстракционные препараты».	–	Контрольная работа	4
5	Препараты из животного сырья.	ПЗ.44. Органотерапевтические препараты.	Тесты, индивидуальный опрос	–	2

6.	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториях. Аэрозоли.	ПЗ.45. Изготовление линиментов.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.46. Изготовление гомогенных и эмульсионных мазей.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.47. Изготовление суспензионных и комбинированных мазей.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.48. Изготовление суппозиториях ручным формированием.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.49. Изготовление суппозиториях выливанием в формы.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.50. Контрольная работа по разделу «Мягкие лекарственные формы».	–	Контрольная работа	3
		ПЗ.51. Пластыри. Получение простого свинцового, мозольного пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Лекарственные пленки. Медицинские карандаши. Получение ментоловых и кровоостанавливающих карандашей. Мази. Суппозитории. Аэрозоли.	Тесты, индивидуальный опрос	–	4
7.	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для	ПЗ.52. Создание асептических условий и стерилизация при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм.	Тесты, индивидуальный опрос	–	2
		ПЗ.53. Изготовление растворов для инъекций без стабилизаторов.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.54. Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами-кислотами и щелочами.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.55. Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами-антиоксидантами и со сложными стабилизаторами.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4

	парентерального применения.	ПЗ.56. Изготовление изотонических растворов для инъекций.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.57. Изготовление плазмозамещающих инфузионных растворов.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.58. Изготовление глазных капель и примочек.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.59. Изготовление глазных капель из концентратов и глазных мазей.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.60. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
		ПЗ.61. Контрольная работа по разделу «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы»	–	Контрольная работа	3
		ПЗ.62. Организация производства стерильных ГЛС. Определение основных показателей качества стекла для ампул и флаконов.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.63. Технология ампульных растворов для инъекций. Получение растворов без стабилизаторов и со стабилизаторами кислотами и щелочами.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ.64. Получение ампульных растворов для инъекций со стабилизаторами-антиоксидантами, сложными стабилизаторами и масляных растворов.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
	ПЗ.65. Контрольная работа по разделу «Стерильные и асептически произведенные лекарственные средства».	–	Контрольная работа	5	
8.	Детские и гериатрические лекарственные формы	ПЗ.66. Изготовление лекарственных форм новорожденным и детям до 1 года.	Тесты, письменная проверочная работа	–	4
9.	Лекарственные	ПЗ.67. Теоретические основы гомеопатии. Технология гомеопатических	Тесты, индиви-	–	5

	формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки к пище.	тритураций, жидких лекарственных форм.	дуальный опрос		
		ПЗ. 68. Технология гомеопатических эссенций, тинктур, мазей, оподельдоков. Контроль качества гомеопатических лекарственных препаратов.	Тесты, индивидуальный опрос	–	5
		ПЗ. 69. Контрольная работа по разделу «Биофармация», «Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки к пище».	–	Контрольная работа	3
10	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и терапевтических систем.	–	–	–	–
	<i>Итого по базовой части</i>				270

7. Лабораторный практикум не предусмотрен.

8. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающегося.

8.1 Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, решение задач по образцу, ответы на контрольные вопросы, подготовка к контрольной работе.	18
2.	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов), подготовка к контрольной работе.	30
3.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов), подготовка к контрольной работе.	43
4.	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов).	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов), подготовка к контрольной работе.	25
5.	Препараты из животного сырья.	Работа с лекционным материалом, учебниками, ответы на контрольные вопросы.	1
6.	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторияев. Аэрозоли.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов), подготовка к контрольной работе.	22
7.	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов), подготовка к контрольной работе.	40

	парентерального применения.		
8.	Детские и гериатрические лекарственные формы	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов), подготовка к контрольной работе.	2
9.	Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки к пище.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, решение ситуационных производственных задач (оформление протоколов).	10
10.	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и терапевтических систем.	Работа с лекционным материалом, учебниками, ответы на контрольные вопросы.	1
11.	Подготовка к экзаменам	Повторение и закрепление изученного материала (работа с лекционным материалом, учебной литературой); формулировка вопросов; предэкзаменационные индивидуальные и групповые консультации с преподавателем.	48
	Итого		240

8.2. Тематика курсовых проектов (работ) и/или реферативных работ

Курсовые и реферативные работы не предусмотрены.

8.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Данный раздел рабочей программы разрабатывается в качестве самостоятельного документа «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД

9. Ресурсное обеспечение

9.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Скляренко В.И.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.	150	2
2.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие	Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.- 304 с.	150	2

9.2. Дополнительная литература

п/п №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Изготовление водных растворов разведением стандартных (фармакопейных) растворов	Л. Д. Климова, О. В. Бер	Самара: ФГБОУ ВО «СамГМУ», 2016 – 28с.	-	50
2.	Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств.	Быков В.А., Суслина С.Н., Семкина О.А., Джавахян М.А.	Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2011. -684 с.	-	2
3.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В.	М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с.	-	2
4.	Особенности педиатрической фармации	Синева Т.Д., Борисова О.А.	СПб.: СпецЛит, 2014. - 557 с.	-	1

5.	Фармацевтические технологии	Молчанов Г.И., Молчанов А.А., Кубалова Л.М.	М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2014. - 336 с.	-	1
6.	Химия и технология фитопрепаратов	Минина С.А., Каухова И.Е.	М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 560с.	-	1
7.	Биофармация: учебное пособие	С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова	Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава» ООО «ИПК Содружество». 2011 – 100с.	-	100
8.	Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных сиропов и ароматных вод:	О.В. Бер, Л.Д. Климова, П.Г. Мизина, С.В. Первушкин, А.А. Сохина.	Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2012. – 186 с.	293	150
9.	Лекарственные средства и вспомогательные вещества, используемые в технологии экстемпоральных лекарственных форм: справочное пособие	Л.Д. Климова, А.А. Сохина, С.В. Первушкин	Самара: ФГБОУ ВО «СамГМУ», 2016. – 159с.	91	5
10.	Изготовление неводных растворов лекарственных веществ	Л.Д. Климова, О.В. Бер	Самара: СамГМУ, 2015 – 52с.	–	100
11.	Изготовление порошков для внутреннего и наружного применения	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин	Самара: СамГМУ, 2015 – 68с.	–	100
13.	Изготовление микстур	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин	Самара: СамГМУ, 2015 – 70с.	–	150
14.	Изготовление лекарственных форм с антибиотиками	Л.Д. Климова, А.А. Сохина	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2013 – 59с.	–	150
15.	Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года	А.А. Сохина, С.В. Первушкин, Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин	Самара: СамГМУ, 2013 – 60с.	–	150
16.	Изготовление суппозиторий	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А. Сохина	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2014 – 71с.	–	150

17.	Изготовление дерматологических мазей	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А. Сохина	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2014 – 70с.	–	150
18.	Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов	А.А. Сохина, Л.Д. Климова	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2015 – 51с.	–	150
19.	Журнал «Фармация»	–	Издательский дом «Русский врач»	5	–
20.	Химико-фармацевтический журнал	–	Издательский дом «Фолиум»	5	–

9.3. Программное обеспечение:

1. П.Г. Мизина, А.Н. Краснов. «Производство стерильных лекарственных средств» Мультимедийное учебное пособие выпуск 1. PC CD-Rom 700Mb. Издатель ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава». Лаборатория электронных учебных пособий. Программное обеспечение «Ментор», «Квестор».

9.4. Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»:

1. <http://techlekform.ru>
2. <http://lekform.ru>
3. <http://medkurs.ru/pharmacy>
4. <http://super-class.com>
5. <http://pharmtechnology.ru>
6. <http://starfarm.ru>
7. <http://fette.com>
8. <http://tabletpress.ru/rus/kapsulator/info.html>
9. <http://gmpru.com/world/ru/index.html>
10. <http://medbusiness.ru/72.php>

9.5. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов);
- аудитория, оснащенная презентационной техникой (ноутбук, проектор, экран).

Практические занятия:

- две учебные комнаты, оснащенные аптечным оборудованием (столы, стулья, вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, бюречные установки, шкафы настенные).
- две учебные комнаты, оснащенные лабораторным оборудованием для получения и контроля качества готовых лекарственных средств.
- таблицы;
- стенды, образцы, модели.

Самостоятельная работа студента:

- читальные залы библиотеки;
- кафедральная библиотека;
- интернет-центр.

10. Использование инновационных (активных и интерактивных) методов обучения

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 14% от объема аудиторных занятий.

№ п/п	Наименование раздела (перечислить те разделы, в которых используются активные и/или интерактивные образовательные технологии)	Формы занятий с использованием активных и интерактивных образовательных технологий	Трудоемкость (час.)
2.	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	ПЗ.6. Изготовление порошков по общим правилам. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.7. Особые случаи изготовления порошков (порошки с пылящими, красящими и трудноизмельчаемыми лекарственными веществами, с экстрактами и жидкостями). Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.8. Особые случаи изготовления порошков (порошки с тритурациями и лекарственными веществами, подлежащими ПКУ). Практическое занятие в форме практикума	2
3.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.	ПЗ.17. Дозирование по объему и каплями. Изготовление растворов из твердых легко- и трудно растворимых веществ. Практическое занятие в форме практикума	1
		ПЗ.18. Особые случаи изготовления растворов (растворы лекарственных веществ (ЛВ) со вспомогательными веществами, растворы сильных окислителей). Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.19. Особые случаи изготовления растворов (разведение стандартных фармакопейных растворов). Практическое занятие в форме практикума	1
		ПЗ.20. Изготовление неводных растворов лекарственных веществ. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.21. Изготовление растворов ВМС и коллоидных растворов. Практическое занятие в форме практикума	2

		ПЗ.22. Изготовление суспензий нерастворимых гидрофильных и гидрофобных веществ дисперсионным методом. Изготовление суспензий конденсационным методом. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.23. Изготовление семенных и масляных эмульсий. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.25 Изготовление концентрированных растворов ЛВ (концентратов). Изготовление микстур с использованием концентратов и порошкообразных лекарственных веществ. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.26. Изготовление капель для внутреннего и наружного применения. Практическое занятие в форме практикума	1
		ПЗ.27. Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья (по общим правилам и содержащих гликозиды, алкалоиды, эфирные масла). Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.28. Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья (содержащего дубильные вещества, антрагликозиды, сапонины, полисахариды слизистой природы). Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.29. Изготовление настоев с использованием экстрактов-концентратов. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Практическое занятие в форме практикума	2
6.	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторий. Аэрозоли.	ПЗ.45. Изготовление линиментов. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.46. Изготовление гомогенных и эмульсионных мазей. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.47. Изготовление суспензионных и комбинированных мазей. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.48. Изготовление суппозиторий ручным формированием. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.49. Изготовление суппозиторий выливанием в формы. Практическое занятие в форме практикума	2
7.	Лекарственные формы для	ПЗ.53. Изготовление растворов для инъекций без стабилизаторов.	2

парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	Практическое занятие в форме практикума	
	ПЗ.54. Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами-кислотами и щелочами. Практическое занятие в форме практикума	2
	ПЗ.55. Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами-антиоксидантами и со сложными стабилизаторами. Практическое занятие в форме практикума	2
	ПЗ.56. Изготовление изотонических растворов для инъекций. Практическое занятие в форме практикума	2
	ПЗ.57. Изготовление плазмозамещающих инфузионных растворов. Практическое занятие в форме практикума	2
	ПЗ.58. Изготовление глазных капель и примочек. Практическое занятие в форме практикума	2
	ПЗ.59. Изготовление глазных капель из концентратов и глазных мазей. Практическое занятие в форме практикума	2
	ПЗ.60. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками. Практическое занятие в форме практикума	2
8. Детские и гериатрические лекарственные формы	ПЗ.66. Изготовление лекарственных форм новорожденным и детям до 1 года. Практическое занятие в форме практикума	2

11. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации разработан в форме самостоятельного документа в составе УМКД.

Формой промежуточной аттестации являются два экзамена: в 6 семестре – по технологии экстенпоральных лекарственных форм и в 8 семестре – по технологии готовых лекарственных средств.

Процедура проведения промежуточной аттестации по технологии экстенпоральных лекарственных форм

Курсовой экзамен по технологии экстенпоральных лекарственных форм проводится в конце 6-го семестра. Экзамен включает три этапа: тестовый, прием практических навыков и собеседование.

Перечень вопросов для подготовки к экзамену

1. Классификация экстенпоральных лекарственных средств. Характеристика вспомогательных веществ, используемых в аптечной практике.
2. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных средств.
3. Виды фармацевтических несовместимостей и способы их преодоления.
4. Порошки как лекарственная форма. Стадии технологии. Правила измельчения и смешивания ингредиентов порошков и их обоснование. Изготовление порошков по общим правилам.
5. Особые случаи изготовления порошков с пылящими, трудно измельчаемыми, красящими лекарственными веществами.
6. Изготовление порошков с веществами, подлежащими ПКУ. Тритурации. Изготовление порошков с экстрактами, жидкостями.
7. Оценка качества порошков.
8. Общая характеристика, классификация жидких лекарственных форм. Основные положения теории растворения. Растворители. Вода очищенная. Неводные растворители
9. Истинные растворы низкомолекулярных веществ. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Массо-объемный способ изготовления. Стадии изготовления растворов. Оценка качества.
10. Особые случаи изготовления растворов. Растворение с помощью вспомогательных веществ. Растворы сильных окислителей.
11. Правила разведения стандартных фармакопейных растворов.
12. Определение, характеристика неводных растворов. Технология спиртовых, масляных, глицериновых растворов лекарственных веществ.
13. Правила разведения спирта этилового.
14. Определение, классификация, характеристика растворов ВМС. Особенности технологии растворов ограниченно и неограниченно набухающих ВМС. Оценка качества.

15. Определение, характеристика коллоидных растворов. Особенности технологии растворов защищенных коллоидов. Оценка качества.
16. Суспензии как лекарственная форма. Основные способы получения суспензий. Стабилизация и стабилизаторы.
17. Изготовление суспензий нерастворимых гидрофильных и гидрофобных лекарственных веществ дисперсионным методом.
18. Изготовление суспензий конденсационным методом. Оценка качества.
19. Эмульсии как лекарственная форма. Эмульгаторы. Изготовление эмульсий из семян и масел. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Оценка качества.
20. Концентрированные растворы лекарственных веществ.
21. Микстуры с использованием концентратов и порошкообразных лекарственных веществ.
22. Характеристика, классификация настоев и отваров. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования.
23. Аппаратура для получения водных извлечений.
24. Изготовление настоев по общим правилам.
25. Технология настоев и отваров в зависимости от содержания действующих веществ в сырье. Оценка качества водных извлечений из ЛРС.
26. Использование экстрактов-концентратов.
27. Особенности технологии извлечений из нескольких видов лекарственного растительного сырья.
28. Линименты как лекарственная форма. Технология линиментов. Оценка качества.
29. Мази как лекарственная форма. Характеристика основных групп вспомогательных веществ, используемых в изготовлении мазей.
30. Общие правила изготовления мазей.
31. Особенности технологии гомогенных (мазей - растворов и сплавов) мазей.
32. Особенности технологии гетерогенных суспензионных, эмульсионных и комбинированных мазей.
33. Биофармацевтическая характеристика мазей. Оценка качества.
34. Суппозитории как лекарственная форма. Биофармацевтическая характеристика. Классификация. Основные требования.
35. Суппозиторные основы. Классификация. Характеристика основ.
36. Методы получения суппозиторий.
37. Оценка качества.
38. Пилули как лекарственная форма. Характеристика и роль вспомогательных веществ. Методы получения. Оценка качества.
39. Лекарственные формы для парентерального введения. Общая характеристика. Классификация. Санитарный режим в аптеках.
40. Методы стерилизации в аптечной практике.
41. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Вода для инъекций. Получение, аппаратура.
42. Общая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Особенности их фильтрования и упаковки. Оценка качества.
43. Направления совершенствования технологии инъекционных растворов.

Анальгина 0,2
 Висмута нитрата основного 0,3
 Смешай, пусть образуется порошок.
 Дай таких доз числом 20.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Примечание. Готовить с использованием раствора густого экстракта красавки.
 На этикетке капельницы указано «0,1 г раствора густого экстракта = 3,5 кап.»

Установите соответствие

Расчетные параметры

Значение

- | | | |
|------------------------------------|---------|---------|
| 7. ЛСД экстракта красавки | А. 0,03 | Д. 6,0 |
| 8. Масса анестезина на все порошки | Б. 0,06 | Е. 14,0 |
| 9. Число капель раствора экстракта | В. 0,2 | Ж. 16,4 |
| 10. Общая масса порошка | Г. 7,0 | З. 16,2 |
11. Выберите, какой вид экстракта имеется в виду, если он не указан в рецепте
- Густой
 - Сухой
 - Раствор густого
 - Жидкий экстракт
 - Жидкий экстракт-концентрат
12. Выберите, не нарушится ли сыпучесть порошка при использовании раствора густого экстракта
- Не нарушится, так как на 1 г порошковой смеси приходится меньше 2 капель жидкости
 - Нарушится, так как на 1 г порошковой смеси приходится больше 3 капель жидкости
 - Нарушится, т.к. на общую массу порошковой смеси приходится больше 10 капель жидкости
 - Не нарушится, т.к. на общую массу порошковой смеси приходится меньше 10 кап. жидкости
13. Выберите, как вводят раствор густого экстракта в состав порошка
- В первую очередь
 - В последнюю очередь
 - Постепенно, по мере добавления порошкообразных ингредиентов
14. Выберите, в каких случаях при расчете объема воды учитывают КУО лекарственных веществ
- Если суммарная концентрация лекарственных веществ менее 3 %
 - Если С мах больше концентрации ЛВ в рецепте
 - Если суммарная концентрация лекарственных веществ больше или равна 3 %
 - Если С мах меньше концентрации ЛВ в рецепте
15. Выберите лекарственные вещества, требующие использования вспомогательных веществ для получения растворимых производных
- Фурацилин
 - Иод
 - Глюконат кальция
 - Калия перманганат
 - Осарсол

Установите соответствие

Лекарственное вещество

Характеристика

- | | |
|-----------------------|--|
| 16. Калия перманганат | А. Относится к списку А |
| 17. Осарсол | Б. Относится к красящим веществам |
| | В. Является светочувствительным |
| | Г. Легко растворим в концентрированном растворе калия йодида |
| | Д. Медленно растворим 1:18 в воде комнатной температуры |

18. Выберите особенности изготовления растворов окислителей
- Используют стабилизаторы
 - Используют свежеполученную воду очищенную
 - Растворяют при кипячении
 - Оптимальный способ очистки раствора - через стеклянные фильтры № 1 или № 2
19. Выберите источники органических примесей, являющихся причиной разложения сильных окислителей в растворах
- Недоброкачественная вода
 - Фильтрующие материалы
 - Плохо вымытая посуда
 - Воздух помещения

Установите соответствие

- | | | |
|---|----------------------------|---------------------|
| 20. Раствор Люголя для внутреннего применения (50 мл) | А. Иода 0,5 | Д. Калия йодида 1,0 |
| | Б. Калия йодида 5,0 | Е. Иода 1,0 |
| 21. Раствор Люголя для наружного применения (50 мл) | В. Иода 2,5 | |
| | Г. Воды очищенной до 50 мл | |

Вопросы теста №22-25 относятся к рецепту

Возьми: Раствора Люголя 25 мл

Дай. Обозначь. Внутреннее. По 10 кап. 2 раза в день с молоком.

22. Выберите свойства йода, учитываемые при изготовлении раствора.
- Легко растворим в воде
 - Красящее вещество
 - Легко растворим в концентрированных растворах калия йодида
 - Светочувствительное вещество
 - Очень мало растворим в воде
23. Выберите рациональный вариант технологии
- Растворяют в отпускном флаконе иод и калия йодид в прописанном объеме воды
 - В подставке растворяют калия йодид в минимальном количестве воды очищенной, затем растворяют иод и доводят объем раствора до прописанного в мерном цилиндре
 - Растворяют калия йодид в прописанном объеме воды, добавляют иод, перемешивают до растворения
24. Выберите материал для фильтрования раствора
- Двойной складчатый фильтр
 - Стеклянные фильтры № 3 или № 4
 - Стеклянные фильтры № 1 или № 2
 - Ватный тампон
25. Выберите особенности упаковки и укупорки раствора
- Корковые пробки
 - Флакон оранжевого стекла
 - Резиновые или полиэтиленовые пробки
 - Флакон бесцветного стекла

Установите соответствие

- | | | |
|----------------------------------|--------------|-------------------|
| 26. Ограниченно набухающие ВМС | А. Пепсин | Г. Метилцеллюлоза |
| 27. Неограниченно набухающие ВМС | Б. Ихтиол | Д. Желатин |
| | В. Колларгол | |

Установите соответствие

Лекарственные вещества

Источники получения

- | | | |
|------------|----------|-------------------------------------|
| 28. Пепсин | А. Нефть | Г. Лекарственное растительное сырье |
|------------|----------|-------------------------------------|

Воды мятной

200 мл

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

Примечание. В аптеке имеется концентрат натрия гидрокарбоната 1:20.

41. Выберите, что необходимо рассчитать перед изготовлением данной микстуры

- А. Дозы
- Б. Нормы отпуска
- В. Суммарную концентрацию порошков
- Г. Объем мятной воды
- Д. С мах
- Е. Объем концентрата

42. Выберите правила растворения солевых компонентов микстуры

- А. В подставке
- Б. Во флаконе для отпуска
- В. Растирают в ступке и переносят во флакон для отпуска
- Г. При нагревании
- Д. Используют в виде концентрированных растворов

43. Выберите особенность введения в микстуру грудного эликсира

- А. Каплями в последнюю очередь в подставку
- Б. Небольшими частями при перемешивании во флакон
- В. Смешивание с равным объемом готовой микстуры
- Г. Смешивание с равным объемом сиропа сахарного
- Д. В первую очередь в сухой флакон для отпуска

44. Выберите, что представляет собой данная микстура как дисперсная система

- А. Суспензию
- Б. Эмульсионно-суспензионную систему
- В. Истинный раствор
- Г. Коллоидный раствор
- Д. Раствор ВМС

45. Выберите, как отмеривают мятную воду

- А. В первую очередь
- Б. В последнюю очередь
- В. После концентрированных растворов
- Г. Часть вначале, вторую часть - в конце

46. Выберите предупредительные надписи

- А. Хранить в защищенном от света месте
- Б. Хранить в прохладном месте
- В. Перед употреблением взбалтывать
- Г. Обращаться осторожно
- Д. Беречь от детей

Установите соответствие*Классификация эмульсий*

47. По типу

48. По исходному материалу

Примеры

А. Разбавленные

Б. Концентрированные

В. Семенные

Г. Масляные

Д. М/В

Установите соответствие*Компоненты масляной эмульсии (М/В)*

49. Дисперсная фаза

50. Дисперсионная среда

51. Стабилизатор

Примеры

А. Желатоза

Б. Ланолин

В. Сухое молоко

Д. Масло подсолнечное

Е. Вода

Ж. Отсутствует

Г. Водный раствор лекарственных веществ

52. Выберите, какие масла используют для изготовления эмульсий, если вид масла не указан в рецепте
- А. Оливковое
 - Б. Вазелиновое
 - В. Касторовое
 - Г. Рыбий жир
 - Д. Подсолнечное
53. Выберите способ изготовления концентрированных масляных эмульсий
- А. По массе
 - В. Массо-объемный
 - Б. По объему
 - Г. По массе или массо-объемным в зависимости от концентрации масла
54. Выберите метод изготовления концентрированных масляных эмульсий
- А. Химический
 - Б. Конденсационный
 - В. Замены растворителя
 - Г. Дисперсионный
 - Д. Обращения фаз
55. Выберите, в чем заключается механизм стабилизации эмульсий
- А. Образование адсорбционно-сольватного слоя на границе раздела фаз
 - Б. Расклинивающее действие эмульгатора
 - В. Перекристаллизация дисперсной фазы
 - Г. Обращение фаз
 - Д. Уменьшение поверхностного натяжения на границе раздела фаз

Установите соответствие.*Лекарственные вещества*

56. Камфора

57. Висмута субнитрат

Способ введения в эмульсии

А. В виде раствора в масле

Б. В виде раствора в воде для изготовления первичной эмульсии

В. В виде раствора в воде для разбавления первичной эмульсии

Г. В виде суспензии, как гидрофобное вещество

Д. В виде суспензии, как гидрофильное вещество

Е. В виде эмульсии

Вопросы теста №58-63 относятся к рецептуВозьми: Эмульсии масла касторового 150,0

Дай. Обозначь. Внутреннее. По 1 столовой ложке перед едой.

Установите соответствие.*Расчетные параметры*

58. Объем масла

59. Масса желатозы

60. Объем воды для первичной эмульсии

61. Объем воды для разбавления первичной эмульсии

62. Общий объем

Значение (г, мл)

А. 5,0 Е. 11,25

Б. 7,5 Ж. 116,25

В. 10,0 З. 131,25

Г. 15,0 И. 150,0

Д. 165,0 К. Не определяют

63. Выберите стадии, имеющие место при изготовлении эмульсии

- А. Фильтрация первичной эмульсии
- Б. Разбавление первичной эмульсии
- В. Доведение до требуемого объема

- Г. Нагревание масла
- Д. Изготовление пульпы

Установите соответствие

Классификация мазевых основ

Примеры

- | | |
|-----------------------------|---|
| 64. Липофильные | А. Вазелин-ланолин безводный 9:1 |
| 65. Гидрофильные | Б. Вазелин Г. Желатино-глицериновая основа |
| 66. Гидрофильно-липофильные | В. Жиры животные Д. Гели эфиров целлюлозы |
67. Выберите основу для изготовления неофициальной мази, если она не указана в рецепте
- А. Вазелин
 - Б. Смесь безводного ланолина и вазелина 9:1
 - В. Смесь водного ланолина и вазелина 6:4
 - Г. Ланолин безводный
 - Д. Желатино-глицериновая основа
68. Выберите недостатки вазелина как мазевой основы
- А. Медленно высвобождает лекарственные вещества
 - Б. Не смешивается с водой и водными растворами
 - В. Неудобство при использовании мази
 - Г. Нарушает тепло- и влагообмен кожи
 - Д. Возможны аллергические реакции
69. Выберите, почему мази-сплавы перемешивают до полного охлаждения
- А. Во избежание перегрева мази
 - Б. Во избежание разрушения термолабильных веществ
 - В. Во избежание образования микрочастичек каркасов
 - Г. Для получения рыхлой, легко намазывающейся мази
 - Д. Во избежание расслоения компонентов основы

Установите соответствие

Вид мази на гидрофобной основе

Ингредиенты

- | | | |
|--------------------|--------------------------|-------------|
| 70. Мазь-раствор | А. Фенол кристаллический | Г. Воск |
| 71. Мазь-сплав | Б. Стрептоцид | Д. Новокаин |
| 72. Мазь-эмульсия | В. Фурацилин | |
| 73. Мазь-суспензия | | |

Вопросы теста №74-76 относятся к рецепту

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,1
 Ментола 0,3
 Вазелина 7,0
 Ланолина 3,0
 Смешай, пусть образуется мазь.
 Дай. Обозначь. Наружное. Мазь для носа.

74. Выберите тип дисперсной системы этой мази
- А. Мазь-сплав
 - Б. Мазь-суспензия
 - В. Мазь-раствор
 - Д. Мазь комбинированная
 - Г. Мазь-эмульсия

Установите соответствие

Лекарственное вещество

Вариант введения в мазевую основу

- | | |
|---------------------------|--|
| 75. Эфедрина гидрохлорида | А. Растворить в расплавленном вазелине |
| 76. Ментол | Б. Растворить в 0,9 мл воды |

- В. Растереть с вазелиновым маслом по правилу Дерягина
- Г. Растворить в части расплавленного вазелина
- Д. Растереть с 1-2 кап. глицерина

77. Выберите асептически изготавливаемые лекарственные формы
- А. Растворы для инъекций
 - Б. Лекарственные формы с антибиотиками
 - В. Лекарственные формы для новорожденных
 - Г. Глазные мази
 - Д. Растворы с окислителями
78. Выберите растворители, не применяемые для инъекционных растворов
- А. Вода дистиллированная
 - Б. Вода для инъекций
 - В. Жирные масла
 - Г. Масло вазелиновое
 - Д. Димексид
79. Выберите максимальный интервал времени от начала изготовления инъекционного раствора до стерилизации
- А. 1 час
 - Б. 1,5 часа
 - В. 3 часа
 - Г. 6 часов
 - Д. 2 часа
80. Выберите особенности изготовления раствора Рингера-Локка
- А. Раствор готовят в асептических условиях без стерилизации
 - Б. Раствор стерилизуют при 100 °С текучим паром
 - В. Готовят отдельно 2 раствора - натрия гидрокарбоната и остальных ингредиентов
 - Г. Фильтруют через стеклянный фильтр № 1 или № 2
 - Д. Срок хранения каждого раствора 30 суток

Вопросы теста №81-87 относятся к рецепту

Возьми: Раствора кофеина-бензоата натрия 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 2 мл внутримышечно

81. Выберите требования, предъявляемые к кофеину-бензоату натрия марки «ГДИ»
- А. Стерильность
 - Б. Апирогенность
 - В. Отсутствие органических примесей
 - Г. Нормируется содержание бактериальных эндотоксинов
82. Выберите стабилизатор для данного раствора
- А. Натрия сульфит
 - Б. Натрия гидроксид
 - В. Кислота серная
 - Г. Натрия гидрокарбонат
 - Д. Кислота хлористоводородная
 - Е. Трилон Б
83. Выберите, в чем заключается механизм действия стабилизатора
- А. Предотвращает окислительно-восстановительный процесс
 - Б. Сдвигает равновесие гидролиза влево
 - В. Сдвигает равновесие гидролиза вправо

- Г. Нейтрализует щелочность стекла
 Д. Связывает тяжелые металлы в растворимый комплекс
84. Выберите количество вспомогательных веществ для рабочей прописи
 А. 1 мл 0,1 М
 Б. 1,0 г
 В. 4 мл 0,01 М
 Г. 2 мл 0,1 М
 Д. 10 мл 0,01М
85. Выберите материал для фильтрации
 А. Бумажный фильтр складчатый фильтр
 Б. Тампон ваты и марля
 В. Двойной бумажный складчатый фильтр с тампоном ваты
 Г. Стеклянные фильтры № 3 или № 4
 Д. Стеклянные фильтры № 1 или № 2
86. Выберите, когда проводят химический анализ данного раствора
 А. После стерилизации
 В. До фильтрации
 Б. После фильтрации
 Г. Перед стерилизацией
87. Выберите режим стерилизации раствора
 А. 100 °С - 30 мин
 Б. 120 °С - 12 мин
 В. 120 °С - 8 мин
 Г. 120 ± 2 °С - 12 мин
 Д. 180 °С - 15 мин
88. Выберите, какие требования предъявляет ГФ XI к глазным каплям
 А. Стерильность
 Б. Апирогенность
 В. Стабильность
 Г. Отсутствие механических включений
 Д. Изотоничность
 Е. Изионичность

Установите соответствие

Глазные капли

Изотонирующее вещество

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 89. Серебра нитрата | А. Натрия хлорид |
| 90. Рибофлавина | Б. Натрия нитрат |
| 91. Сульфацил-натрия | В. Натрия сульфат |
| 92. Цинка сульфата | Г. Натрия гидрокарбонат |
| | Д. Не изотонируют |
93. Выберите, какие капли стерилизуют термическим методом'
 А. Бензилпенициллина натрия
 Б. Резорцина
 В. Колларгола
 Г. Левомецетина
 Д. Атропина сульфата

Вопросы теста №94-100 относятся к рецепту

Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2 % - 10 мл
 Дай. Обозначь. По 2 капли в каждый глаз 2 раза в день.

Примечание. Изотонический эквивалент пилокарпина г/х по натрия хлориду = 0,22.

94. Выберите количество натрия хлорида для **рабочей прописи**
- А. 0,09
 - Б. 0,05
 - В. 0,046
 - Г. 0,22
 - Д. Не требуется
95. Выберите растворитель для изготовления раствора
- А. Вода очищенная
 - Б. Вода для инъекций
 - В. Вода очищенная стерильная
 - Г. Вода для инъекций стерильная
 - Д. Изотонический раствор натрия хлорида
96. Выберите, как обеспечивается стерильность данного лекарственного препарата
- А. Применяют воду очищенную стерильную
 - Б. Стерилизуют пилокарпина гидрохлорид при 150 °С
 - В. Стерилизуют приготовленный раствор
 - Г. Фильтруют раствор через стерильный стеклянный фильтр
 - Д. Применяют воду для инъекций стерильную
97. Выберите, как растворяют пилокарпина гидрохлорид
- А. В подставке в 10 мл воды
 - Б. В подставке примерно в 5 мл воды
 - В. В подставке в небольшом объеме воды, переносят раствор в цилиндр и доводят объем до 10 мл
 - Г. В цилиндре в 5 мл воды
 - Д. Во флаконе для отпуска в 10 мл воды
98. Выберите материал для фильтрования раствора пилокарпина гидрохлорида
- А. Промытый двойной бумажный складчатый фильтр и тампон ваты
 - Б. Стеклянные фильтры № 1 или № 2
 - В. Промытый тампон длиноволокнистой ваты
 - Г. 4 слоя марли
99. Выберите, куда фильтруют полученный раствор
- А. Во флакон для отпуска
 - Б. В мерный цилиндр
 - В. В подставку
 - Г. В мерную колбу
100. Выберите основную этикетку и предупредительные надписи
- А. Глазные капли
 - Б. Наружное
 - В. Хранить в прохладном, защищенном от света месте
 - Г. Беречь от детей
 - Д. Стерильно
 - Е. Приготовлено асептически
 - Ж. Обращаться осторожно

Ответная карта

Вариант №1

Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ
1.	Б,Г	21.	А,Г,Д	41.	В	61.	Ж	81.	В,Г
2.	Г	22.	Б,В,Г,Д	42.	А	62.	К	82.	Б
3.	Б	23.	Б	43.	Г	63.	Б	83.	Б
4.	В	24.	В	44.	Б	64.	Б,В	84.	В
5.	Б,В	25.	Б,В	45.	А	65.	Г,Д	85.	В,Г
6.	В	26.	Г,Д	46.	А,Б,В,Д	66.	А	86.	В
7.	А	27.	А	47.	Д	67.	А	87.	Б
8.	Д	28.	Д	48.	В,Г	68.	А,Б,Г	88.	А,В,Г,Д
9.	Е	29.	В	49.	Д	69.	В,Г	89.	Б
10.	Ж	30.	Б,Д	50.	Г,Е	70.	А	90.	А
11.	А	31.	Г	51.	А,В	71.	Г	91.	Д
12.	А	32.	Г	52.	А,Д	72.	Д	92.	В
13.	Б	33.	Д	53.	А	73.	Б,В	93.	Г,Д
14.	В,Г	34.	Г	54.	Г	74.	Д	94.	Б
15.	Б,Д	35.	Б	55.	А,Д	75.	Б	95.	А
16.	Б,Д	36.	А,Б,В,Д,Е	56.	А	76.	Г	96.	В
17.	А,В	37.	Г	57.	Д	77.	А,Б,В,Г	97.	Б
18.	Б,Г	38.	А	58.	К	78.	А,Г,Д	98.	А
19.	А,Б,В	39.	Б,В	59.	Б	79.	В	99.	А
20.	Б,В,Г	40.	Г,Е	60.	Е	80.	В,Д	100.	А,В,Г,Д,Ж

Критерии оценивания

Формула для оценки тестовых заданий:

$$\% \text{ правильных ответов} = 100 - \left(\frac{X_1 + X_2}{Y} \times 100 \right)$$

где

X_1 - недостающее количество правильных ответов;

X_2 - количество неправильных ответов;

Y - количество правильных ответов.

До 70% правильных ответов – «незачтено»

От 70% и более правильных ответов – «зачтено»

Пример экзаменационного билета для приема практических навыков и собеседования

Вариант 1.

1) Задание для приема практических навыков.

Приготовьте и оформите к отпуску лекарственную форму по рецепту. Теоретически обоснуйте выбранный вариант технологии.

Rp.: Sol. Pilocarpini hydrochloride 2% – 10 ml
D.S. Глазные капли. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.

2) Вопросы для собеседования.

1. Особые случаи изготовления растворов. Растворение с помощью вспомогательных веществ. Растворы сильных окислителей.
2. Методы получения суппозиторийев.

Критерии оценивания этапа приема практических навыков

Оценка «отлично».

Если студент грамотно провел фармацевтическую экспертизу прописи, сделал расчеты и составил рабочую пропись, правильно изготовил лекарственный препарат, используя рациональный вариант технологии, выписал паспорт письменного контроля, упаковал и оформил к отпуску в соответствии со свойствами ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата.

Оценка «хорошо».

Если студент грамотно провел фармацевтическую экспертизу прописи, сделал верные расчеты и составил рабочую пропись, изготовил лекарственный препарат без учета рационального варианта технологии, правильно оформил паспорт письменного контроля, но имеются замечания к упаковке и/или оформлению лекарственного препарата к отпуску, не влияющие на его качество.

Оценка «удовлетворительно».

Если студент грамотно не провел фармацевтическую экспертизу прописи, сделал верные расчеты и составил рабочую пропись, изготовил лекарственный препарат с замечаниями к проведению технологического процесса, правильно оформил паспорт письменного контроля, имеются замечания к упаковке и/или оформлению лекарственного препарата к отпуску, не влияющие на его качество.

Оценка «неудовлетворительно».

Если студент допускает расчетные ошибки количеств ингредиентов для изготовления лекарственного препарата, а также существенные ошибки в проведении технологического процесса, влияющие на качество лекарственного препарата.

Критерии оценивания этапа собеседования

Оценка «отлично».

Если студент отвечает на поставленные вопросы исчерпывающе, последовательно, грамотно, умеет обобщать материал и теоретически обосновывать технологические особенности лекарственных препаратов.

Оценка «хорошо».

Если студент отвечает на поставленные вопросы достаточно полно, без существенных неточностей, но имеются несущественные замечания к теоретическому обоснованию технологического процесса.

Оценка «удовлетворительно».

Если студент не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки. Нарушает технологическую последовательность, не влияющую на качество лекарственных препаратов.

Оценка «неудовлетворительно».

Если студент допускает существенные ошибки в изложении технологического процесса или не дает ответа на поставленные вопросы.

Критерии оценивания экзамена по экстермпоральной технологии лекарственных форм

Оценка «отлично».

Если студент получил на этапе тестирования «зачтено» и на этапах практических навыков и собеседовании – «отлично».

Оценка «хорошо».

Если студент получил на этапе тестирования «зачтено» и на этапе практических навыков и собеседовании – «хорошо» или на одном из указанных этапов – «отлично».

Оценка «удовлетворительно».

Если студент получил на этапе тестирования «зачтено» и на этапе практических навыков и собеседовании – «удовлетворительно» или на одном из указанных этапов – «хорошо».

Оценка «неудовлетворительно».

Если студент получил на этапе тестирования «незачтено», а также в случае если на этапе тестирования – «зачтено», но на этапе практических навыков или собеседовании – «неудовлетворительно».

Процедура проведения промежуточной аттестации по технологии готовых лекарственных средств

Курсовой экзамен по технологии готовых лекарственных средств проводится в письменной форме в конце 8-го семестра. Экзаменационный билет включает два теоретических вопроса и одну производственную задачу.

Перечень вопросов для подготовки к экзамену

1. Особенности производства лекарственных средств. Государственное нормирование производства готовых лекарственных средств.
2. Общая характеристика жидких экстрактов. Схема получения. Способы получения и очистки вытяжки. Номенклатура жидких экстрактов.
3. Классификация и характеристика методов получения настоек. Аппаратурное оформление технологического процесса.
4. Глазные лекарственные пленки. Общая характеристика
5. Классификация и характеристика новогаленовых препаратов. Способы получения, очистки, стандартизации.
6. Контроль качества растворов для инъекций (бракераж)
7. Классификация и характеристика препаратов биогенных стимуляторов. Характеристика сырья. Условия, необходимые для накопления биогенных стимуляторов в каждом виде сырья. Технологическая схема производства препаратов биогенных стимуляторов.
8. Особенности изготовления глазных капель в условиях крупного фармацевтического производства
9. Сравнительная характеристика машин (КТМ и РТМ). Получение таблеток способом прямого прессования.
10. Способы стерилизации растворов в ампулах и флаконах
11. Принципы получения таблеток пролонгированного действия. Таблетки повторного и поддерживающего действия.
12. Ампулы. Выделка ампул. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул, мойка, сушка, стерилизация.
13. Показатели качества таблеток по ГФ Х1. Виды упаковки таблеток. Требования к упаковке.
14. Требования, предъявляемые к ампульному стеклу. Марки стекла. Определение химической и термической устойчивости
15. Классификация и характеристика микрокапсул. Способы получения и стандартизации.
16. Особенности технологии, ассортимент неводных растворов для инъекций в ампулах
17. Таблетки. Характеристика. Классификация. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства прессуемых материалов.
18. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в заводских условиях
19. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования. Конструкции грануляторов.
20. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений.
21. Классификация и характеристика медицинских капсул. Способы получения и стандартизации.
22. Эмульсии и суспензии для парентерального применения

23. Фармацевтические факторы, влияющие на уровень терапевтической активности лекарственных средств.
24. Производство эмульсий и суспензий. Размол в жидкой среде (коллоидные мельницы). Ультразвуковое диспергирование.
25. Биологическая доступность. Методы определения *in Vitro* и *in Vivo*.
26. Фармацевтические аэрозоли. Схема производства. Устройство аэрозольного баллона. Характеристика пропеллентов. Номенклатура аэрозолей.
27. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. История. Цели и задачи.
28. Производство мазей. Технологическая схема и аппаратура (РПА, валковые мазетерки).
29. Принципы гомеопатии.
30. Производство суппозиторий. Автоматизированные линии. Новые ректальные лекарственные формы.
31. Особенности технологии гомеопатических лекарственных форм.
32. Производство пластырей (смоляно-восковые, свинцовые, каучуковые, жидкие). Характеристика. Технологическая схема. Номенклатура.
33. Ветеринарные лекарственные формы. Особенности технологии и пути введения.
34. Производство растворов. Общая характеристика, классификация, технологические стадии, аппаратура. Особенности производства спиртовых и масляных растворов. Стандартизация. Ассортимент.
35. Сырье, лекарственные формы и особенности стандартизации гомеопатических лекарственных средств.
36. Сиропы вкусовые и лекарственные. Характеристика. Номенклатура. Ароматные воды. Общая характеристика. Способы получения. Номенклатура.
37. Технологический процесс и его составляющие. Технологические стадии и операции. Общие понятия о машинах и аппаратах.
38. Производство препаратов из свежих растений. Соки и экстракционные препараты.
39. Организация производства ГЛС по правилам GMP. ГОСТ 52249-2004. «Производство и контроль качества лекарственных средств».
40. Органотерапевтические препараты. Классификация. Характеристика. Технологические стадии производства препаратов для инъекций.
41. Технологический регламент. Виды. Структура. Значение в производстве ГЛС.
42. Особенности производства органотерапевтических препаратов для внутреннего применения.

Пример экзаменационного билета

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1

ПО ТЕХНОЛОГИИ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных средств.
2. Производство эмульсий и суспензий. Размол в жидкой среде (коллоидные мельницы). Ультразвуковое диспергирование.
3. Производственная задача. Определите концентрацию раствора аммиака, если показание денсиметра при $t=18^{\circ}\text{C}$ равно 0,915.

Критерии оценивания

Оценка «отлично».

Если студент отвечает на поставленные теоретические вопросы исчерпывающе, последовательно, грамотно, умеет обобщать материал и теоретически обосновывать особенности производства лекарственных препаратов; правильно и с объяснением решил производственную задачу.

Оценка «хорошо».

Если студент отвечает на поставленные вопросы достаточно полно, без существенных неточностей, но имеются несущественные замечания к теоретическому обоснованию технологического процесса; задача решена правильно, могут быть несущественные замечания к ее оформлению.

Оценка «удовлетворительно».

Если студент не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает технологическую последовательность, не влияющую на качество лекарственных препаратов; задача решена правильно, могут быть несущественные замечания к ее оформлению.

Оценка «неудовлетворительно».

Если студент допускает существенные ошибки в изложении технологического процесса или не решил производственную задачу.

Итоговая оценка по дисциплине «Фармацевтическая технология» выставляется по результатам двух экзаменов как среднее арифметическое двух оценок. При необходимости результат округляется: 3,5 до 4,0 и 4,5 до 5,0.

12. Методическое обеспечение дисциплины

Методическое обеспечение дисциплины разработано в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД.

Примеры оценочных средств для текущего, рубежного контроля успеваемости, критерии оценивания.

Оценочные средства для текущего контроля

Тестовые задания для проверки исходного уровня знаний

ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ

к практическому занятию ПЗ.6 «Изготовление порошков по общим правилам»

для студентов 3 курса 5 семестра

1. Выберите достоинства порошков как лекарственной формы:

- А. Точность дозирования
- Б. Сыпучесть
- В. Однородность
- Г. Портативность по сравнению с растворами

Эталон: А, Г.

Найдите соответствие:

Классификация

Примеры

2. По способу применения

А. Дозированные

3. По составу

Б. Сложные

4. По характеру дозирования

В. Присыпки

Г. Порошки для вдуваний

Д. Выписанные разделительным способом

Е. Свободные, всесторонне дисперсные системы без дисперсионной среды

Эталон: 2 – В, Г; 3 –Б; 4 – А.

5. Выберите, что включает фармацевтическая экспертиза рецепта на порошки для наружного применения.

- А. Проверку совместимости ингредиентов прописи
- Б. Проверку доз лекарственных веществ
- В. Проверку отклонений в массе порошков
- Г. Контроль растворимости ингредиентов прописи
- Д. Проверку однородности

Эталон: А.

6. Выберите правила выбора ступки:

- А. Общая масса порошка должна быть близка к максимальной загрузке ступки
- Б. Общая масса порошка должна быть наиболее близка к оптимальной загрузке ступки
- В. Объем порошка не должен превышать рабочего объема ступки

Эталон: Б

7. Выберите правила изготовления сложных порошков:

- А. Выбирают ступку по ее максимальной загрузке
- Б. Поры ступки затирают веществом с меньшими потерями
- В. Ингредиенты добавляют в последовательности от большей массы к меньшей
- Г. За один прием измельчают и смешивают ингредиенты в рамках соотношения 1:20

Эталон Б, Г.

8. Укажите, чему равна относительная потеря при затирании пор ступки №3 2,0г кислоты ацетилсалициловой (потеря в ступке №1 = 33 мг, коэффициент рабочей поверхности = 3).

- А. 66
- Б. 99
- В. 4,95
- Г. 49,5
- Д. 0,2

Эталон: В.

9. Выберите, каким способом определяют однородность порошковой смеси:

- А. Микроскопическим (по размеру и форме частиц)
- Б. Химическим (качественный и количественный анализ)
- В. Физическим (по отклонению в массе отдельных доз)
- Г. Органолептически (визуально)

Эталон: Г

10. Выберите, в каких случаях используют вошенные капсулы для упаковки порошков:

- А. С гигроскопичными ЛВ
- Б. С ЛВ списков А или Б
- В. С ЛВ, образующими эвтектическую смесь
- Г. С ЛВ, теряющими кристаллизационную воду
- Д. С трудно измельчаемыми ЛВ

Эталон: А, Г.

11. Выберите параметры контроля при отпуске порошков:

- А. Соответствие упаковки физико-химическим свойствам ингредиентов порошка
- Б. Качественный и количественный состав порошка
- В. Правильность оформления этикетки
- Г. Однородность порошка
- Д. Соответствие фамилии и номера рецепта на рецепте, на этикетке, на квитанции

Эталон: А, В, Д.

12. Укажите срок хранения порошков:

- А. 1 сутки
- Б. 7 суток
- В. 10 суток
- Г. 30 суток

Эталон: В

Критерии оценивания

Формула для оценки тестовых заданий:

$$\% \text{ правильных ответов} = 100 - \left(\frac{X_1 + X_2}{Y} \times 100 \right)$$

где

X_1 - недостающее количество правильных ответов;

X_2 - количество неправильных ответов;

Y - количество правильных ответов.

До 70% правильных ответов – «неудовлетворительно»

От 70% до 80% правильных ответов – «удовлетворительно»

От 80% до 95% правильных ответов – «хорошо»

95% и более правильных ответов – «отлично»

В аптеке имеется концентрат натрия бромида 1:5.

$$M_{\text{натрия бромида}} = (2,0 \times 200) / 100 = 4,0$$

$$V_{\text{к}} = 4 \times 5 = 20 \text{ мл}$$

Концентрат аналгина отсутствует, поэтому его вводят в порошке.

$$KYO = 0,68; \quad N=1\%$$

$$C_{\text{max}} = \frac{1}{0,68} = 1,32\%$$

$$C_{\text{дав}} = \frac{1,0 \times 100}{211} = 0,47\%$$

C_{max} больше $C_{\text{реп}}$, значит изменение объема от растворения аналгина не учитывают.

$$V_{\text{воды}} = V_{\text{общ}} - V_{\text{к}} - \Sigma V_{\text{ж}} = 211 - 20 - 5 - 6 = 180 \text{ мл}$$

Рабочая пропись

Аналгина	1,0
Раствора натрия бромида	1:5 - 20 мл
Воды очищенной	180 мл
Адонизида	5 мл
<u>Настойки ландыша</u>	<u>6 мл</u>
Общий объем	211 мл

Технология

Микстуру готовят массо-объемным способом. В подставку отмеривают 180 мл воды очищенной и растворяют 1,0 аналгина. Раствор фильтруют через ватный тампон или 2-3 слоя марли во флакон светозащитного стекла. Отмеривают с помощью бюреточной установки 20 мл концентрата натрия бромида 1:5, добавляют во флакон.

По частям при перемешивании в порядке увеличения концентрации спирта добавляют 5 мл адонизида (содержит 20% спирта) и 6 мл настойки ландыша (содержит 70% спирта). В результате замены растворителя образуется опалесцирующая микстура. Такой способ введения спиртосодержащих ингредиентов позволяет получить тонкодисперсную систему.

ППК

Дата	№ рецепта
Aquae purificatae	180 ml
Analgin	1,0
Sol. Natrii bromidi	1:5 - 20 ml
Adonisidi	5 ml
<u>Tincturae Convallariae</u>	<u>6 ml</u>
Общий объем	211 мл

Приготовил:

Проверил:

Укупоривание. Флакон закрывают корковой пробкой с пергаментной прокладкой, сверху обвязывают влажным пергаментом.

Оформление. Наклеивают этикетку "Внутреннее", "Микстура". Предупредительные надписи: "Беречь от детей", "Хранить в прохладном, защищенном от света месте". "Перед употреблением взбалтывать".

Оценка качества.

Проверяют наличие и оформление рецепта, ППК. Проверяют оформление флакона (соответствие объема флакона объему микстуры, наличие и оформление этикеток), укупорку. Проводят органолептический контроль микстуры (цвет, запах, отсутствие механических примесей). Измеряют объем микстуры. По приказу № 305 допустимое отклонение + 1%, то есть объем должен быть от 209 – 213 мл.

Срок хранения микстуры 10 суток.

Пример вопроса для индивидуального опроса на практическом занятии ПЗ.28 «Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья (содержащего дубильные вещества, антрагликозиды, сапонины, полисахариды слизистой природы)»

1. В чем заключаются особенности изготовления водных извлечений из корней алтея?

Эталон ответа.

Корни алтея содержат полисахариды слизистой природы, являющиеся целевыми БАВ при получении водных извлечений. Кроме того, в корнях алтея содержится крахмал, являющийся сопутствующим балластным веществом. Особенности технологии извлечений направлены на то, чтобы в водное извлечение не переходил крахмал. Поэтому настой готовят «холодным» способом. Настаивают ЛРС при комнатной температуре, часто помешивая, в течение 30 минут. Извлечение фильтруют, не отжимая сырье. В этой связи рассчитывают массу корней алтея и объем воды с учетом расходного коэффициента.

2. В чем заключаются особенности изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества?

Эталон ответа.

К ЛРС, содержащему дубильные вещества относятся кора дуба, корневища лапчатки, змеевика, листья толокнянки. Из указанных видов сырья готовят отвары. Особенностью изготовления отваров является, то, что извлечение фильтруют горячим сразу после настаивания 30 минут на водяной бане. Это связано с тем, что при охлаждении растворимость дубильных веществ уменьшается, они выпадают в осадок и могут остаться на фильтре.

Листья толокнянки содержат фенолгликозид арбутин, отвечающий за антисептическое и диуретическое действие отвара. Гликозиду сопутствуют дубильные вещества, которые адсорбируют на своей поверхности арбутин, при охлаждении в течение 10 минут вместе с дубильными веществами будет осаждаться и арбутин.

3. В чем заключаются особенности изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего антрагликозиды?

Эталон ответа.

К ЛРС, содержащему антрагликозиды относятся корни ревеня, кора крушины, лист сенны. Из них готовят отвары. Отвары из листьев сенны фильтруют после полного охлаждения, чтобы освободиться от смолистых веществ, вызывающих боли в желудке. Отвары из остальных видов сырья данной группы фильтруют немедленно после снятия с водяной бани, иначе происходит уменьшение количества антрагликозидов за счет адсорбции на сырье.

Критерии оценивания

Оценка «отлично».

Если студент отвечает на поставленный вопрос исчерпывающе, последовательно, грамотно, умеет обобщать материал и теоретически обосновывать технологические особенности лекарственных препаратов.

Оценка «хорошо».

Если студент отвечает на поставленный вопрос достаточно полно, без существенных неточностей, но имеются несущественные замечания к теоретическому обоснованию технологического процесса.

Оценка «удовлетворительно».

Если студент не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает технологическую последовательность, не влияющую на качество лекарственных препаратов.

Оценка «неудовлетворительно».

Если студент допускает расчетные ошибки количеств ингредиентов для изготовления лекарственных препаратов, а также существенные ошибки в изложении технологического процесса или не дает ответа на поставленные вопросы.

Оценочные средства для рубежного контроля

Образец билета к контрольной работе по разделу «Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм»

Вариант 1.

Задание:

1. Дайте общую характеристику выписанного лекарственного препарата.
2. Укажите технологически значимые свойства ингредиентов прописи.
3. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи.
4. Сделайте необходимые расчеты и опишите подробно технологию с теоретическим обоснованием.
5. Выпишите ППК.
6. Опишите упаковку и оформление порошков к отпуску.

1. Recipe: Codeini 0,05
 Phenobarbitali 0,2
 Calcii glycerophosphatis 2,0
 Misce, fiat pulvis.
 Divide in partes aequalis N. 12.
 Signa. Внутреннее. По одному порошку 3 раза в день ребенку 5 лет.

2. Recipe: Streptocidi 1,5
 Aethazoli
 Norsulfazoli ana 1,0
 Dimedroli 0,03
 Misce, fiat pulvis.
 Da. Signa. Наружное. Для вдвухания в нос при насморке

3. Recipe: Dermatoli 0,2
 Bismuthi subnitratis 0,2
 Anaesthesini 0,2
 Magnesii oxydi 0,3
 Misce, fiat pulvis.
 Da tales doses N.12.
 Signa. Внутреннее. По 1 порошку 4 раза в день.

Эталон ответа

1. Recipe: Codeini 0,05
 Phenobarbitali 0,2
 Calcii glycerophosphatis 2,0
 Misce, fiat pulvis.
 Divide in partes aequalis N. 12.
 Signa. Внутреннее. По одному порошку 3 раза в день ребенку 5 лет.

Выписан сложный дозированный порошок для внутреннего применения разделительным способом.

Проверка совместимости ингредиентов.

Ингредиенты прописи совместимы.

Проверка нормы отпуска кодеина.

В рецепте выписано 0,05 кодеина на все дозы. Норма - не более 0,2 - не превышена.

Проверка доз.

Кодеин ребенку 5-ти лет: ВРД= 0,005; ВСД= 0,015.

ЛРД=0,05:12=0,004; ЛСД=0,004x3=0,012.

Фенобарбитал ребенку 5-ти лет: ВРД=0,04; ВСД= 0,08.

ЛРД=0,2:12=0,017; ЛСД=0,017x3=0,051.

Дозы не превышены.

Рабочая пропись

Кодеина 0,05

Фенобарбитала 0,2

Кальция глицерофосфата 2,0

Общая масса 2,25

Развеска по 0,19 числом 12

Выбор ступки. Ступка №2 или №3 (оптимальная загрузка 1,5; примерное время измельчения и смешивания 1,5 мин).

Выбор ингредиента для затирания пор ступки. Кодеином и фенобарбиталом поры ступки не затирают. Остается кальция глицерофосфат - вещество общего списка.

Соотношение ингредиентов. Соотношение массы кодеина и суммы масс фенобарбитала и кальция глицерофосфата - 1:44, это превышает 1:20. Порошковую смесь готовят в два приема.

Технология. В ступку №2 или №3 помещают 2,0 кальция глицерофосфата, измельчают 1,5 мин, затирая поры. Следующими по правилу «от меньшего к большему» следует добавить 0,05 кодеина и 0,2 фенобарбитала. Чтобы не превысить соотношение 1:20, в ступке оставляют третью часть кальция глицерофосфата, остальное отсыпают на капсулу. По требованию, оформленному на обратной стороне рецепта, у провизора-технолога под "двойным контролем" получают в ступку 0,05 кодеина и 0,2 фенобарбитала. Измельчают и смешивают 1,5 мин. Добавляют отсыпанную часть кальция глицерофосфата и смешивают еще 1,5 мин. В процессе изготовления порошок несколько раз счищают со стенок ступки и пестика целлулоидной пластинкой.

Проверка однородности. На горку порошка надавливают пестиком. Рассматривают образовавшуюся поверхность невооруженным глазом. Не должно обнаруживаться отдельных частиц.

Оформление ППК (по памяти)

Дата № рецепта

Calcii glycerophosphatis 2,0

Codeini 0,05

Phenobarbitali 0,2

Общая масса 2,25

Развеска по 0,19 № 12

Подписи

Выбор капсул. Кальция глицерофосфат и кодеин выветриваются на воздухе, поэтому используют вошенные или парафинированные капсулы.

Дозирование. Порошок развешивают на ВСМ-1 по 0,19 на 12 вошенных капсул.

Упаковка. Капсулы закрывают, складывают по 3 порошка и помещают в бумажный пакет, который опечатывают сургучом.

Оформление. Приклеивают этикетку «Внутреннее. Порошки» с указанием номера рецепта, ФИО и возраста ребенка, способа применения, номера анализа, даты изготовления, цены.

Предупредительные надписи: «Беречь от детей». «Обращаться осторожно!» (кодеин, фенобарбитал), «Детское», «Хранить в сухом месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте» (кодеин, фенобарбитал).

Срок годности 10 суток.

Рецепт оставляют в аптеке для ПКУ, больному выписывают копию рецепта - сигнатуру.

2. Recipe: *Streptocidi* 1,5
Aethazoli
Norsulfazoli ana 1,0
Dimedroli 0,03
Misce, flat pulvis.

Da. Signa. Наружное. Для вдувания в нос при насморке

Выписан сложный недозированный порошок для наружного применения. В состав порошка входит затруднительно измельчаемое вещество - стрептоцид. Трудно измельчаемые вещества диспергируют в присутствии вспомогательной летучей жидкости - спирта или реже эфира медицинского. Жидкость облегчает измельчение, так как проникает в микротрещины кристаллов и оказывает расклинивающее действие. Кроме того, спирт или эфир могут растворять трудно измельчаемые вещества; при испарении растворителя происходит перекристаллизация и образуется мелкодисперсный порошок.

Проверка совместимости ингредиентов.

Ингредиенты прописи совместимы.

Дозы не проверяют, т.к. порошок для наружного применения.

Расчеты.

Для диспергирования стрептоцида используют 95% спирт.

1,0 - 5 капель

1,5 - х

х ~ 8 капель

$M_{\text{димедрола}} = 0,03$, что меньше 0,05. Используют тритурацию 1:10- $0,03 \times 10 = 0,3$.

Рабочая пропись

Стрептоцида 1,5

Спирта 95% 8 кап

Этазола 1,0

Норсульфазола 1,0

Тритурации димедрола 1:10 - 0,3

Общая масса = 3,8

Выбирают ступку №4 (оптимальная загрузка 3,0; время измельчения и смешивания 2 мин).

Выбирают ингредиент для затирания пор ступки. Тритурациями поры не затирают.

Этазол и норсульфазол выписаны в равных количествах. Сравнивают их абсолютные потери:

- этазол - 18 мг;

- норсульфазол - 22 мг.

Этазол меньше втирается в поры ступки. Так как стрептоцид и этазол выписаны в разных количествах, сравнивают их относительные потери:

$$P_{\text{стрептоцида}} = \frac{23 \times 3 \times 100\%}{1500} = 4,6\%$$

$$P_{\text{этазола}} = \frac{18 \times 3 \times 100\%}{1000} = 5,4\%$$

Меньший процент потерь у стрептоцида, поэтому выбирают его.

Соотношение ингредиентов по прописи примерно 1:12, что не превышает 1:20.

Технология. В ступку №4 помещают 1,5 стрептоцида и растирают с 8 каплями 95% спирта, затирая поры, до испарения спирта. По правилу "от меньшего к большему" добавляют 0,3 тритурации димедрола 1:10, 1,0 норсульфазола и 1,0 этазола, измельчают и смешивают до однородности.

Проверка однородности. На горку порошка надавливают пестиком. Рассматривают образовавшуюся поверхность невооруженным глазом. Не должно обнаруживаться отдельных частиц.

Оформление ППК (по памяти)

Дата № рецепта	
<i>Streptocidi</i>	1,5
<i>Spiritus aethylici 95% -</i>	ggtg VIII
<i>Triturationis Dimedroli 1:10</i>	0,3
<i>Aethazoli</i>	
<u><i>Norsulfazoli ana 1,0</i></u>	
Общая масса	3.8
Подписи	

Упаковка. Порошок помещают в баночку с навинчивающейся крышкой.

Оформление. Приклеивают этикетку «Наружное» с указанием номера рецепта, способа применения, даты изготовления, цены. Предупредительные надписи: "Беречь от детей", «Хранить в сухом месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте»

Срок годности 10 суток.

3. Recipe:

<i>Dermatoli</i>	0,2
<i>Bismuthi subnitratris</i>	0,2
<i>Anaesthesini</i>	0,2
<i>Magnesii oxydi</i>	0,3
<i>Misce, flat pulvis.</i>	
<i>Da tales doses N.12.</i>	

Signa. Внутреннее. По 1 порошку 4 раза в день.

Выписан сложный дозированный порошок для внутреннего применения распределительным способом. В составе порошка выписано пылящее вещество - магния оксид. С целью уменьшения потерь пылящих веществ при определении номера ступки массу пылящего вещества условно увеличивают в два раза. Пылящие вещества добавляют в порошковую смесь порциями в последнюю очередь при аккуратном перемешивании, так как они не требуют измельчения. При необходимости частью магния оксида (примерно равной абсолютной потере вещества для выбранного номера ступки) затирают поры ступки; оставшуюся массу добавляют в последнюю очередь.

Проверка совместимости ингредиентов.

Ингредиенты прописи совместимы.

Проверка доз.

Анестезин: ВРД= 0, 5;	ВСД= 1,5.
ЛРД=0,2	ЛСД=0,8

Дозы не завышены.

Расчеты.

Рабочая пропись	
Дерматола	2,4
Висмута субнитрата	2,4
Анестезина	2,4
<u>Магния оксида</u>	<u>3,6</u>
Общая масса	10,8
Развеска по 0,95 числом 12	

Выбирают ступку №6 (оптимальная загрузка 18,0; время измельчения и смешивания 3,5мин). Масса порошка для определения номера ступки (М условная):

$$M_{\text{условная}} = 2,4 + 2,4 + 2,4 + 3,6 \times 2 = 14,4.$$

Выбирают ингредиент для затираания пор ступки. Потери дерматола не указаны. Так как анестезин и висмута субнитрат выписаны в равных количествах, сравнивают их абсолютные потери: у анестезина - 24 мг, у висмута нитрата основного - 42 мг. Анестезин меньше теряется в порках ступки. Сравнивают относительные потери анестезина и магния оксида:

$$P_{\text{анестезина}} = \frac{24 \times 10 \times 100\%}{2400} = 10\%$$

$$P_{\text{магния оксида}} = \frac{16 \times 10 \times 100\%}{3600} = 4,4\%$$

Процент потерь магния оксида меньше, выбирают его. Чтобы уменьшить потери магния оксида вследствие распыляемости, для затираания пор берут небольшую часть с учетом абсолютных потерь в ступке №6 ($0,016 \times 10 = 0,16$).

Соотношение анестезина, дерматола и висмута нитрата основного 1:2, что не превышает 1:20, магния оксид всегда добавляют во второй прием.

Технология. Взвешивают на капсулу 3,6 магния оксида. В ступку помещают небольшое количество магния оксида (примерно 0,16) и затирают поры. Добавляют по 2,4 дерматола, висмута субнитрата и анестезина, измельчают и смешивают. В последнюю очередь порциями, при аккуратном перемешивании, добавляют оставшийся магния оксид.

Проверка однородности. На горку порошка надавливают пестиком. Рассматривают образовавшуюся поверхность невооруженным глазом. Не должно обнаруживаться отдельных частиц.

Оформление ППК (по памяти)

Дата	№ рецепта
Magnesii oxydi	q.s.
Dermatoli	2,4
Bismuthi subnitratis	2,4
Anaesthesini	2,4
<u>Magnesii oxydi</u>	<u>ad 3,6</u>
Общая масса	10,8
Развеска по 0,95 № 12	
Подписи	

Выбор капсул. Используют вощенные или парафинированные капсулы, так как магния оксид может взаимодействовать с диоксидом углерода с образованием карбоната магния.

Дозирование. Порошок развешивают на ВСМ-5 по 0,95 на 12 вощенных капсул.

Упаковка. Капсулы закрывают, складывают по 3 порошка и помещают в бумажный пакет.

Оформление. Приклеивают этикетку «Внутреннее. Порошки» с указанием номера рецепта, способа применения, даты изготовления, цены. Предупредительные надписи: «Беречь от детей», «Хранить в сухом месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Срок годности 10 суток.

Образец билета к контрольной работе по разделу «Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов)»

Билет 0

1. Классификация и характеристика основных процессов и аппаратов фарм. технологии

2. Особенности экстрагирования свежего и высушенного растительно-го материала.
3. Приготовление жидких экстрактов методом перколяции.

Эталон ответа

1. Классификация и характеристика основных процессов и аппаратов фарм. технологии.

Процессы классифицируют на:

- Механические (измельчение, просеивание, смешивание, дозирование. Подчиняются законам механики.
- Гидромеханические (фильтрование, центрифугирование, отстаивание)
- Тепловые (определяются законами теплообмена), это испарение, конденсация и др.
- Массо – обменные – характеризуются переходом одного или нескольких компонентов из одной фазы в другую через поверхность раздела диффузией.

По характеру протекания технологические процессы делят на периодические, непрерывные, комбинированные.

Исходный материал, поступающий в производство для переработки называется сырьем.

Входящие в лекарственные формы в малоизменённом виде - ингредиенты.

Конечный продукт – готовый продукт.

Прошедший одну или несколько стадий – полуфабрикат.

В процессе переработки могут образоваться отдельные фракции, которые не входят в ГП – отходы производства.

Если они представляют потребительскую ценность и могут быть переработаны – побочный продукт.

Если переработке не подлежат – отбросы.

ГП неудовлетворительного качества – технологический брак.

Он может получаться при нарушении технологии.

Материальные потери всегда имеют место в процессе производства.

Основным звеном аппарата является рабочая камера для изменения агрегатного состояния или физико-химических свойств продуктов (экстракторы, автоклавы, сушильные камеры и т.д.).

Машина – это устройство, выполняющее механическое движение с целью преобразования энергии или материалов. В машине имеется три основных узла: двигатель, передаточный и исполнительный механизмы.

Двигатель – это устройство, обеспечивающее движение всех других механизмов машины.

Передаточный механизм – это связующее звено между двигателем и исполнительным механизмом.

Исполнительный механизм служит для непосредственного воздействия на предмет труда.

Машины и аппараты в цехе составляют поточные линии (механизированные, автоматические). Они располагаются в строго определенном порядке, по ходу технологического процесса. Исключается перекрещивание технологических потоков.

Высшей степенью организации производства является его полная автоматизация и механизация.

2. Особенности экстрагирования свежего и высушенного растительного материала.

В свежем сырье:

Живая клетка находится в состоянии тургора. Протоплазма прижата к внутренней стенке клетки. Оболочка клетки является полупроницаемой мембраной.

Экстрагент может проникать внутрь клетки (осмос), но наружу растворенные вещества выйти не могут. Для этого клетку нужно разрушить.

В высушенном растительном сырье:

Вследствие плазмолиза клеточная стенка пропускает вещества в обе стороны (диализ), т.е. приобретает свойства пористой перегородки. Экстрагент проникает внутрь частичек сырья, достигает клетки и диффундирует через клеточную стенку (диализ). Содержимое клетки переходит в раствор (десорбция – высвобождение из комплексов и растворение). Затем раствор БАВ в экстрагенте вновь диализирует через клеточную стенку, далее идет диффузия в слой экстрагента, т.е. извлечение необходимо рассматривать как сложный процесс, состоящий из диализа, десорбции, растворения и диффузии, протекающих как единое целое и одновременно.

3. Приготовление жидких экстрактов методом перколяции.

Жидкие экстракты – жидкие концентрированные водно – спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые в соотношении 1:1, т.е. в одной части готового продукта столько же действующих веществ, как в единице массы лекарственного растительного сырья.. На производстве готовят по массе.

Перколяция - латинское - percolatio (процеживание). Процеживание экстрагента через сырье. Проводят в перколяторах – экстракторах. Они могут быть цилиндрической и конической формы, с паровой рубашкой и без неё. В нижней части имеется «ложное дно» - перфорированная сетка, на которую помещают фильтрующий материал (полотно, марля).

Стадия перколяции состоит из следующих операций:

- a) Намачивание сырья 50 – 100% экстрагента по отношению к сырью, в отдельной емкости 4 – 5 часов.
- b) Загрузка набухшего сырья в перколятор с оптимальной плотностью, чтобы не оставались пустоты, но и не спрессовывая.

- с) Доведение «до зеркала» - слоя экстрагента над сырьем 30 – 40мм. Проводят при открытом спускном кране, чтобы вытеснить воздух. Оставляют на 24 часа.
- д) Собственно перколяция. Открывают кран перколятора и со скоростью 1/24 – 1/48 часть рабочего объема перколятора в час сливают готовое извлечение. Сверху с такой же скоростью поступает чистый экстрагент.

Собирают две вытяжки.

Первую порцию в количестве 85% по отношению к массе сырья перколируют в отдельную емкость. Затем в другую емкость ведут перколяцию до полного истощения сырья. Эту порцию упаривают до 15% по отношению к массе сырья, После охлаждения вытяжки объединяют (85 + 15).

Критерии оценивания

Оценка «отлично».

Если студент отвечает на все поставленные вопросы исчерпывающе, последовательно, грамотно, умеет обобщать материал и теоретически обосновывать технологические особенности лекарственных препаратов.

Оценка «хорошо».

Если студент отвечает на поставленные вопросы достаточно полно, без существенных неточностей, но имеются несущественные замечания к теоретическому обоснованию технологического процесса.

Оценка «удовлетворительно».

Если студент не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает технологическую последовательность, не влияющую на качество лекарственных препаратов.

Оценка «неудовлетворительно».

Если студент допускает расчетные ошибки количеств ингредиентов для изготовления лекарственных препаратов, а также существенные ошибки в изложении технологического процесса или не дает ответа на поставленные вопросы.

