

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования "Пермский  
государственный национальный исследовательский  
университет"**

**Кафедра фармакологии и фармации**

**Авторы-составители: Сульдин Александр Сергеевич**

Рабочая программа дисциплины  
**PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY**  
Код УМК 93088

Утверждено  
Протокол №6  
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

## **1. Наименование дисциплины**

Pharmaceutical technology

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина входит в Блок « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

### **3. Планируемые результаты обучения по дисциплине**

В результате освоения дисциплины **Pharmaceutical technology** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

**33.05.01** Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

**ОПК.3** способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований

**ПК.3** способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

#### 4. Объем и содержание дисциплины

<b>Направления подготовки</b>	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
<b>форма обучения</b>	очная
<b>№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины</b>	12,13
<b>Объем дисциплины (з.е.)</b>	10
<b>Объем дисциплины (ак.час.)</b>	360
<b>Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:</b>	140
<b>Проведение лекционных занятий</b>	28
<b>Проведение практических занятий, семинаров</b>	42
<b>Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку</b>	70
<b>Самостоятельная работа (ак.час.)</b>	220
<b>Формы текущего контроля</b>	Защищаемое контрольное мероприятие (4) Итоговое контрольное мероприятие (2)
<b>Формы промежуточной аттестации</b>	Экзамен (12 триместр) Экзамен (13 триместр)

## 5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

### **Basic concepts of pharmaceutical technology**

Modern theoretical concept of pharmaceutical technology: unity of laws of influence of pharmaceutical factors in the process of creation of medicinal, preventive, rehabilitation and diagnostic means. The structure of pharmaceutical technology as a discipline, its sections: drugs and excipients, basic processes and devices of pharmaceutical technology, technology of dosage forms, machinery and equipment of pharmaceutical industries, Drugs. Auxiliary substance. Methods of production, processing. Rationing of quality.

Classification of dosage forms in state of aggregation, routes of administration, methods of application, dispersologic classification of dosage forms. Requirements for dosage forms. Therapeutic system. The modern concept of dependence of biological action of a medicinal product on physical and chemical properties of medicinal forms, features of methods of their production and a method of application.

Definition of Biopharmaceuticals as directions in pharmaceutical technology. Background. The concept of therapeutic nonequivalence of drugs. Directions of biopharmaceutical research. Characteristics and nomenclature of excipients.

### **Introductory (installation) lecture. Pharmaceutical technology as a science. Modern concept of pharmaceutical technology. Structure of pharmaceutical technology, its sections**

Modern theoretical concept of pharmaceutical technology: unity of laws of influence of pharmaceutical factors in the process of creation of medicinal, preventive, rehabilitation and diagnostic means. The structure of pharmaceutical technology as a discipline, its sections: drugs and excipients, the main processes and devices of pharmaceutical technology, technology of dosage forms, Drugs. Auxiliary substance. Methods of production, processing. Rationing of quality.

Basic terms and concepts of pharmaceutical technology. Directions of state regulation of production of medicines. Lists of drugs of Pharmacological, Pharmacopoeial committees and PKKN. The structure of the recipe.

### **Dosage forms and their classifications. Biopharmacy**

Definition Classifications of dosage forms according to the state of aggregation, routes of administration, methods of use, dispersological classification of dosage forms. Requirements for dosage forms. Therapeutic systems. The modern concept of the dependence of the biological action of a drug on the physicochemical properties of dosage forms, the features of the methods of their manufacture and method of use.

### **Solid dosage forms**

Definition Classifications of dosage forms according to the state of aggregation, routes of administration, methods of use, dispersological classification of dosage forms. Requirements for dosage forms. Therapeutic systems. The modern concept of the dependence of the biological action of a drug on the physicochemical properties of dosage forms, the features of the methods of their manufacture and method of use.

### **Grinding. Dosing by weight. Fees**

The theoretical basis of grinding: bulk and surface grinding, Rebinder theory. Grinding work. The basic rule of grinding. Grinding and mixing drugs. Rules and techniques to ensure optimal particle size in powders. The effect of increasing the specific surface area and Gibbs energy on the therapeutic activity of drugs. Examples Grinding machines, their classification. Classification of bulk materials. Screening. Hydraulic classification. Air separation. Sieve and sieve analysis. Mixing solid materials. Mixers for solid and paste materials.

### **Dosage form "Powders"**

Characteristic. Types of solid dosage forms. General requirements. Comparative characteristics. Powders. Definition, characterization of the dosage form, application. Rules for the manufacture of powders.

### **Liquid dosage forms**

Solutions. Classifications according to the nature of the solvent, purpose, route of administration. Methods of making solutions. Technological schemes. Special cases of dissolution. Dilution of standard solutions. Drops. Characteristic. Classifications. Storage conditions. Expiration dates. Solutions for oral administration. Potions. HMC solutions. Suspensions. Emulsions. Water extracts (infusions and decoctions). Pills

### **Liquid dosage forms. Aqueous solution**

Purified water for pharmaceutical purposes. Receiving. Equipment.

True solutions of low molecular weight substances in mass and mass concentrations.

Features of the preparation of aqueous solutions of drugs. Making potions using a burette system. Special cases of drug dissolution.

Dilution of standard pharmacopoeial solutions. Dosage in volume and drops in the technology of dosage forms.

Ways to intensify dissolution. The technological scheme of the production of solutions in pharmacy conditions.

Methods for cleaning solutions. Filtration, process characteristics. Filtration materials. Directions for improving the production of solutions in a pharmacy.

### **Preparation of non-aqueous solutions. Eyedrops**

Purified water for pharmaceutical purposes. Receiving. Equipment.

True solutions of low molecular weight substances in mass and mass concentrations.

Features of the preparation of aqueous solutions of drugs. Making potions using a burette system. Special cases of drug dissolution.

Dilution of standard pharmacopoeial solutions. Dosage in volume and drops in the technology of dosage forms.

Ways to intensify dissolution. The technological scheme of the production of solutions in pharmacy conditions.

Methods for cleaning solutions. Filtration, process characteristics. Filtration materials. Directions for improving the production of solutions in a pharmacy.

### **Water extracts from medicinal plant raw materials**

Lecture on the topic: Water extracts from medicinal plant materials. The theoretical basis of the extraction process. Preparation of aqueous extracts from raw materials containing alkaloids, cardiac glycosides, essential oils, mucus, etc. Water extracts from dry and liquid standardized extracts.

### **Heterogeneous dosage forms. Suspensions. Emulsions**

Lecture on the topic: High molecular compounds, classification, characteristics. The use of HMCs in pharmacy. HMC solutions. Technology. Directions for improvement.

### **Liquid dosage forms**

Aqueous extracts from medicinal plant materials and extracts-concentrates. Infusions and decoctions. The technology of aqueous extracts from medicinal plant materials using standardized extracts. Solutions of high molecular weight compounds (HMCs) and protected colloids. The influence of the nature of the HMC on dissolution, stability and duration of action. Private technology. Solutions of collargol, protargol, ichthyol and others. Technological scheme of production. Quality control. Clearance for vacation.

### **Water extracts from medicinal plant raw materials**

Aqueous extracts from medicinal plant materials and extracts-concentrates. Characterization of water extracts. Disadvantages of extemporaneous aqueous extracts from raw materials. The extraction process. Factors affecting the extraction process. Private technology (preparation of aqueous extracts from raw materials containing tannins, alkaloids, mucus, etc.). The technological scheme for obtaining aqueous extracts from medicinal plant materials in pharmacies. Aqueous extracts from raw materials containing alkaloids.

### **Solutions of high molecular weight compounds and protected colloids**

Classification of high molecular weight compounds (HMCs). The use of HMCs in pharmacy. Description of the HMC. Properties of HMC solutions. Technology of HMC solutions. The influence of the nature of the HMC on dissolution, stability and duration of action. Characterization of colloidal solutions. Properties of colloidal solutions. Characterization of protected colloids. The technology of solutions of protected colloids. Solutions of semi-colloids. Private technology. Solutions of collargol, protargol, ichthyol, etc. Quality assessment and storage of HMC solutions and protected colloids. Improving HMC solutions and protected colloids.

### **Heterogeneous dosage forms**

Suspensions Characterization as a dosage form and dispersed system. Technological scheme for the manufacture of suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in a pharmacy using dispersion and condensation methods. Methods of stabilization and preparation: dispersion, condensation, using ultrasound. Quality control.

Emulsions. Characterization as a dosage form and dispersed system. The technological scheme of manufacturing in a pharmacy. Quality control. Types of stability of heterogeneous systems. Types of emulsions. Characterization of the compositions. Emulsifiers in emulsion technology. Stabilization. Characterization and classification of stabilizers. Technology of suspensions, emulsions.

### **Heterogeneous dosage forms. Suspensions**

Suspensions Characterization as a dosage form and dispersed system. Technological scheme for the manufacture of suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in a pharmacy using dispersion and condensation methods. Methods of stabilization and preparation: dispersion, condensation, using ultrasound. Quality control.

### **Heterogeneous dosage forms. Emulsions**

Definition Characterization of the emulsion as a dosage form and dispersed system. The technological scheme of manufacturing in a pharmacy. Quality control.

### **The dosage form with the elastic-plastic environment**

Ointments. Classification. Ointment basics. Characteristic. Technological scheme and production features in a pharmacy. Directions for improvement. Nomenclature. Rectal dosage forms. Characteristic. The technological scheme of the production of suppositories in pharmacy conditions. Nomenclature.

### **Ointments. Liniment**

Ointments. Classification. Ointment basics. Characteristic. Technological scheme and production features in a pharmacy. Directions for improvement. Nomenclature.

### **Suppositories**

The technological scheme for the manufacture of suppositories in a pharmacy. Methods of rolling out, pouring, pressing. The basic rules for introducing drugs into a suppository base, depending on the method of manufacture. Quality control. Nomenclature.

### **Sterile and aseptically manufactured dosage forms (lectures)**

A lecture on the topic:

- Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Characteristics, classification. ND requirements to the organization of production. Preparation of packaging, auxiliary materials, State Pharmacopoeia. Obtaining water for injection (methods, schemes, water treatment, quality control, storage).

- Dosage forms for injection. Solvents. Water for injection. Receiving. Requirements. Equipment.

Characteristics of Dosage form for injection, requirements. Ways of their realization. Technological scheme of

production of injection solutions in a pharmacy. Infusion solution. Classification. Characteristic. Nomenclature. Emulsions, suspensions for parenteral administration. Prospect of development. Pharmaceutical forms for the eyes. Ophthalmic solutions. Technology of ophthalmic solutions. Drops, eye ointments, lotions. The requirements of the global Fund and their implementation. Procurement of in-store preparing dosage forms for the eye.

- Features of the technology of dosage forms with antibiotics. Nomenclature. Dosage forms for children of newborns and the first year of life. Requirements, conditions, features of manufacture.

### **Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription prescriptions (lecture)**

Pharmaceutical Incompatibilities. Characteristics, main types, methods of overcoming.

### **Homeopathic dosage forms (lecture)**

Homeopathic dosage forms. Classification. Homeopathic pharmacodynamics. Drug test. Testing technique. Homeopathic dilutions and the method of their preparation. The use of homeopathic doses

### **Medical and cosmetic medicines (lecture)**

Medical and cosmetic medicines. Description of the requirements for the manufacture and compositional features of biologically active substances used in the manufacture of medical and cosmetic preparations. Production of medical and cosmetic products in a pharmacy. Medical and cosmetic preparations in pediatrics

### **Veterinary dosage forms (lecture)**

Veterinary dosage forms. Theoretical aspects of veterinary dosage forms. Technology of veterinary dosage forms.

### **Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Providing aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment**

Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Ensuring aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment

#### **Providing aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment**

Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Characterization, classification. Requirements ND to the organization of production. Preparation of packaging, auxiliary materials, drugs. Obtaining water for injection (methods, schemes, water treatment, quality control, storage).

#### **Dosage forms for injection**

Dosage forms for injection. Solvents. Water for injections. Receiving. Requirements. Equipment. Characterization of Dosage form for injection, requirements. Ways to implement them. The technological scheme for the production of injection solutions in a pharmacy. Infusion solutions. Classification. Characteristic. Nomenclature. Emulsions, suspensions for parenteral administration. Development prospects.

#### **Pharmaceutical forms for the eyes**

Dosage forms for the eyes. Ophthalmic solutions. Technology of ophthalmic solutions. Drops, eye ointments, lotions. GF requirements and their implementation. Intra-pharmaceutical preparation of dosage forms for eyes

#### **Dosage forms with antibiotics. Children's dosage forms**

Features of the technology of dosage forms with antibiotics. Nomenclature. Dosage forms for children of newborns and the first year of life. Requirements, conditions, manufacturing features. Routes of administration and optimal dosage forms in pediatrics. Excipients used in the technology of children's dosage forms. The principle of selection. Correction, characteristic of corrigentov. The importance of correction in children's



practice. Quality control of dosage forms for infants and children up to 1 year

### **Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription prescriptions**

Definition Characteristic. The manifestation of pharmaceutical incompatibility in various dosage forms.

Classification. The main types of physico-chemical incompatibility. The main types of chemical incompatibility.

Factors affecting incompatibility in various dosage forms. Ways to overcome the incompatibility: a change in the technological process, the introduction of excipients, a change in the dosage form, etc. The main directions for solving the problem of pharmaceutical incompatibility. The use of computer technology

### **Homeopathic dosage forms**

Homeopathic dosage forms. Classification. Homeopathic pharmacodynamics. Drug test. Testing technique.

Homeopathic dilutions and the method of their preparation. The use of homeopathic doses

### **Medical and cosmetic medicines**

Medical and cosmetic medicines. Description of the requirements for the manufacture and compositional features of biologically active substances used in the manufacture of medical and cosmetic preparations.

Production of medical and cosmetic products in a pharmacy. Medical and cosmetic preparations in pediatrics

### **Veterinary dosage forms**

Veterinary dosage forms. Theoretical aspects of veterinary dosage forms. Technology of veterinary dosage forms.

### **Exam**

A list of exam questions is attached.

## **6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

## **7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

## 8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

### Основная:

1. Richard S. Larson Bioinformatics and Drug Discovery. Humana Press, 2006. Online ISBN 978-1-59259-964-6. Текст электронный // : <https://link.springer.com/book/10.1385/1592599648#toc>  
<https://link.springer.com/book/10.1385/1592599648>
2. Yvonne Bouwman-Boer, V'Iain Fenton-May, Paul Le Brun Practical Pharmaceutics. An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products. KNMP and Springer International Publishing Switzerland 2015. Online ISBN 978-3-319-15814-3. Текст электронный // :  
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-15814-3> <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-15814-3>

### Дополнительная:

1. Ali R. Rajabi-Siahboomi Multiparticulate Drug Delivery. Formulation, Processing and Manufacturing. Controlled Release Society, 2017. Online ISBN 978-1-4939-7012-4. Текст электронный // :  
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4939-7012-4#toc> <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4939-7012-4>

## 9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

<http://www.consultant.ru/> Справочно-правовая система Консультант+

<http://elibrary.ru> Электронно-библиотечная система Elibrary

<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> Реестр лекарственных средств

<http://www.rlsnet.ru/> Регистр лекарственных средств

<http://www.iprbookshop.ru/> Электронно-библиотечная система IPRbooks

<https://cyberleninka.ru/> Научная электронная библиотека «Киберленинка»

## 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Pharmaceutical technology** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Presentation materials (slides on topics of lectures and practical classes).

On-line access to the Electronic library system (EBS).

Access to the electronic information and educational environment of the University;

Testing.

List of required licensed and (or) freely distributed software:

1. Office Suite of applications "LibreOffice".

2. The application allows you to view and play the media content of PDF files "Adobe Acrobat Reader DC".

3. Programs, video demonstrations (player) "Windows Media Player".

4. The program of browsing Internet content (a browser) "Google Chrome".

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

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

1. Lectures - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with the appropriate software.

2. Seminar type classes (seminars, practical classes) - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer/laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.

3. Laboratory classes - laboratory "Pharmaceutical technology", equipped with specialized equipment. The composition of the equipment is defined in the Passport of the laboratory.

4. Independent work-the Audience for independent work, equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the University.

Premises of the Scientific library PSU.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера

доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине  
Pharmaceutical technology**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и  
критерии их оценивания**

<b>Компетенция</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
<p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Know the basics of technological processes in the production and manufacture of medicines (production of various types of dosage forms, ensuring sterility in production, production methods and manufacturing). To be able to apply the acquired knowledge directly to the technological processes of the production of medicines. To possess theoretical knowledge about the production and manufacture of medicines.</p>	<p align="center"><b>Неудовлетворител</b> The student does not know the basics of technological processes in the production and manufacture of medicines (production of various types of dosage forms, ensuring sterility in production, production methods and manufacturing). <b>Удовлетворительн</b> The student knows the basics of technological processes in the production and manufacture of medicines (production of various types of dosage forms, ensuring sterility in production, production methods and manufacturing), but is not able by analogy to disclose a specific type of production of medicines. <b>Хорошо</b> The student knows the basics of technological processes in the production and manufacture of medicines (production of various types of dosage forms, ensuring sterility in production, production methods and manufacturing), but is not able to fully reveal, by analogy, a specific type of production of medicines. <b>Отлично</b> The student knows the basics of technological processes in the production and manufacture of medicines (production of various types of dosage forms, ensuring sterility in production, production methods and manufacturing), but is able, by analogy, to reveal a specific type of production of medicines.</p>
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и</p>	<p>Know the basics and principles of technological processes used in the production and manufacture of medicines. Be able to make a given dosage form in the laboratory.</p>	<p align="center"><b>Неудовлетворител</b> The student is not able to produce a given dosage form in the laboratory. <b>Удовлетворительн</b> The student is able to produce a given dosage form in the laboratory, but the process</p>

<b>Компетенция</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
изготовлении лекарственных средств	To have skills in the implementation of technological processes in the production and manufacture of medicines.	<p style="text-align: center;"><b>Удовлетворительн</b></p> <p>conditions are grossly violated.</p> <p style="text-align: center;"><b>Хорошо</b></p> <p>The student is able to produce a given dosage form in the laboratory, but the process conditions are not fully observed.</p> <p style="text-align: center;"><b>Отлично</b></p> <p>The student is able to produce a given dosage form in the laboratory, the process conditions are fully observed.</p>

## Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : №2

**Вид мероприятия промежуточной аттестации :** Экзамен

**Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации :** Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

**Максимальное количество баллов :** 100

### Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
-------------	----------------------------------	---



Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Dosage form "Powders"</p> <p><b>Защищаемое контрольное мероприятие</b></p>	<p>Control event No. 1 Development of technology of dosage forms. Basic terms and concepts of pharmaceutical technology. Directions of state regulation of production of medicines. Lists of drugs of Pharmacological, Pharmacopoeial committees and PKKN. Prescription, its value as a medical, technological, legal document. Characteristics and nomenclature of excipients. The structure of the recipe. Biopharmaceutical aspects of dosage form technology. State regulation of production of LF and control of their quality. Solid dosage forms – powders. Tallage. Device and metrological characteristics of scales. Rules of dosing by weight. Classification of powders. Technology of powders with hard-to-grind, easily dispersible substances and dyes. Assessment of quality of powders. Registration for vacation. Technology powders with substances A. list of Trituration. Registration for vacation. Technology of multicomponent powders and powders with extracts in pharmacy conditions. Use of semi-finished products. Powders as a dosage form. Definition, characteristics. Basic rules for the manufacture of complex powders. Technological stages of production and stage-by-stage control of powders. Technology powders with toxic substances. Triturations. Powders with hard-to-grind, coloring substances, extracts. Examples. The main directions of improvement of powders.</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Solutions of high molecular weight compounds and protected colloids</p> <p><b>Защищаемое контрольное мероприятие</b></p>	<p>Control event No. 2 Liquid dosage forms.</p> <p>Obtaining purified water in a pharmaceutical environment. Aqueous solution. Methods of expressing the concentration of solutions. Dilution of standard pharmacopoeial fluids in the pharmacy. Technology of mixtures of powdered drugs. Quality assessment. Registration for vacation. Concentrated solution. Technology of medicines using concentrated solutions and aromatic waters. Non-aqueous solvents. Characteristic. Methods and devices for determining the concentration of alcohol. Alcoholometry in a pharmacy. Water extracts from medicinal plant raw materials and extracts-concentrates. Infusions and decoctions. Technology of water extracts from medicinal plant raw materials using standardized extracts. Solutions of high molecular weight compounds (IUDs) and protected colloids. The influence of the nature of the Navy at the dissolution, stability and duration of action. Private technology. Solutions of collargol, protargol, Ichthyol, etc. Technological scheme of production. Quality assessment. Registration for vacation.</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Suppositories</p> <p><b>Итоговое контрольное мероприятие</b></p>	<p>Control event No. 3. Exam Suspensions. Characteristics of both dosage form and disperse system. Technological scheme of production of suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in the conditions of pharmacy by dispersion and condensation methods. Methods of stabilization and preparation: dispersion, condensation, using ultrasound. Quality assessment. Emulsions. Characteristics of both dosage form and disperse system. Technological scheme of manufacture in a pharmacy. Quality assessment. Types of stability of heterogeneous systems. Types of emulsions. Characteristics of the components. Emulsifiers in emulsion technology. Stabilization. Characteristics and classification of stabilizers. Technology of suspensions, emulsions. Ointments, rectal dosage forms. Definition. Characteristic. Classification. Technological schemes of manufacturing in a pharmacy. Nomenclature.</p>

### Спецификация мероприятий текущего контроля

#### Dosage form "Powders"

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **15 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of biopharmaceutical aspect of dosage form technology	3
Knowledge of the classification of powders and their characteristics. Powder quality assessment	3
Knowledge of rationing of production of medicines in the conditions of pharmacy	3
Knowledge of the basic rules of manufacturing complex powders in pharmacy conditions	3
Knowledge of the characteristics and nomenclature of excipients	3
Knowledge of the prescription, its value as a medical, technological, legal document	3
Knowledge of the technology of powders with hard-to-grind, coloring substances, extracts	3
Knowledge of toxic powder technology	3

Knowledge of the device and metrological characteristics of scales. Dosing rules by weight	3
Knowledge of basic terms and concepts of pharmaceutical technology. Knowledge of classification of dosage forms by aggregate state and methods of application	3

### **Solutions of high molecular weight compounds and protected colloids**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **15 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
Know the technology of the manufacture of solutions of high molecular connections and protected colloids in pharmacy	3
Know the private technology of solutions of collargol, protargol, Ichthyol	3
Knowledge of classification, characteristics and manufacturing technology of aqueous solutions in pharmacy	3
Knowledge of classification, characteristics and manufacturing technology of infusions in pharmacy	3
Know the technology of production of water extracts from dry and liquid standardized extracts	3
Knowledge of methods and devices for determination of alcohol concentration	3
Knowledge of non-aqueous solvents. Feature	3
Knowledge of the technology of mixtures of powdered drugs	3
Knowledge of the technology of medicines using concentrated solutions and aromatic waters	3
Knowledge of classification, characteristics and manufacturing technology of decoctions in pharmacy	3

### **Suppositories**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **20 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
Answers to additional questions of the second ticket question	10
Full answer to the first ticket question	10
Full answer to the second ticket question	10
Answers to additional questions of the first ticket question	10

**Вид мероприятия промежуточной аттестации :** Экзамен

**Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации :** Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

**Максимальное количество баллов :** 100

## Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Dosage forms for injection</p> <p><b>Защищаемое контрольное мероприятие</b></p>	<p>Control event number 4 Asepsis. Creating aseptic conditions in the manufacture of sterile and aseptically prepared dosage forms in a pharmacy. Injection dosage forms, requirements and their implementation. State Pharmacopoeia requirements for injection solutions, their implementation. The technological scheme for the manufacture of solutions for injection in a pharmacy. Nomenclature. The manufacture of solutions of hydrolyzable and oxidizable substances. Step-by-step quality control of injection solutions in a pharmacy. ND. Infusion solutions. Requirements and their implementation. Features of technology.</p>
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription prescriptions</p> <p><b>Защищаемое контрольное мероприятие</b></p>	<p>Control event number 5 Asepsis. Technology of eye drops and ointments in a pharmacy. Features of the technology of dosage forms with antibiotics, children's medicinal forms. Pharmaceutical incompatibilities in the technology of dosage forms and ways to overcome them. Characterization, main types (physical, chemical and pharmacological incompatibility).</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p><b>ПК.3</b> способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>ОПК.3</b> способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Exam</p> <p><b>Итоговое контрольное мероприятие</b></p>	<p>Ensuring aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment. Asepsis. GF requirements for injection solutions, their implementation. The technological scheme for the manufacture of solutions for injection in a pharmacy. Nomenclature. Technology of eye drops and ointments in a pharmacy. Quality control. Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription recipes. Homeopathic dosage forms. Medical and cosmetic medicines. Veterinary dosage forms.</p>

### Спецификация мероприятий текущего контроля

#### Dosage forms for injection

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **15 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of State Pharmacopoeia requirements for injection solutions, their implementation	5
Knowledge of the conditions for the creation of asepsis in the manufacture of sterile and aseptically prepared dosage forms in a pharmacy	5
Knowledge of the technology of manufacturing infusion solutions in a pharmacy	5
Knowledge of the methods of preparation of packaging materials, auxiliary materials, pharmaceutical substance	5
Knowledge of the technology of manufacturing solutions of hydrolyzable and oxidizable substances	5
Knowledge of methods for obtaining water for injection (schemes, water treatment, quality control, storage)	5

#### Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription prescriptions

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **15 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the main types of pharmacological incompatibility	5
Knowledge of the main types of physical and chemical incompatibility	5

Knowledge of eye drops technology in a pharmacy	5
Knowledge of the technology of eye ointments in a pharmacy	5
Knowledge of the conditions for the creation of asepsis in the manufacture of sterile and aseptically prepared dosage forms in a pharmacy	5
Knowledge of ways to overcome pharmaceutical incompatibilities in the technology of dosage forms	5

### **Exam**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **20 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
Answers to additional questions of the second ticket question	10
Full answer to the first ticket question	10
Full answer to the second ticket question	10
Answers to additional questions of the first ticket question	10