

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

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

Кафедра фармакологии и фармации

**Авторы-составители: Сульдин Александр Сергеевич
Пучнина Светлана Владимировна**

Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
Код УМК 88485

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

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Фармацевтическая технология

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

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Фармацевтическая технология** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

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

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

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Основные понятия фармацевтической технологии

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, машины и оборудование фармацевтических производств, Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Способы получения, переработки. Нормирование качества.

Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Терапевтические системы. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм, особенностей методов их изготовления и способа применения.

Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований. Характеристика и номенклатура вспомогательных веществ.

Вводная (установочная) лекция. Фармацевтическая технология как наука. Современная концепция фармацевтической технологии. Структура фармацевтической технологии, ее разделы

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Способы получения, переработки. Нормирование качества.

Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Направления государственного нормирования производства лекарственных средств. Списки лекарственных средств Фармакологического, Фармакопейного комитетов и ПККН. Структура рецепта.

Лекарственные формы и их классификации. Биофармация

Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Терапевтические системы. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм, особенностей методов их изготовления и способа применения.

Твердые лекарственные формы

Твёрдые ЛФ – порошки. Сборы. Устройство и метрологические характеристики весов. Правила дозирования по массе. Классификация порошков. Технология порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися веществами и красящими. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Технология порошков с веществами списка А. Тритурации. Оформление к отпуску. Технология многокомпонентных порошков и порошков с экстрактами в аптечных условиях. Использование полуфабрикатов. Порошки как лекарственная форма. Определение, характеристика. Основные правила изготовления сложных порошков. Технологические стадии изготовления и постадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Основные направления совершенствования порошков.

Измельчение. Дозирование по массе. Сборы

Теоретические основы измельчения: объемное и поверхностное измельчение, теория Ребиндера. Работа измельчения. Основное правило измельчения. Измельчение и смешивание лекарственных веществ. Правила и приемы, обеспечивающие оптимальный размер частиц в порошках. Влияние возрастания величины удельной поверхности и энергии Гиббса на терапевтическую активность лекарственных веществ. Примеры Измельчающие машины, их классификация. Классификация сыпучих материалов. Просеивание. Гидравлическая классификация. Воздушная сепарация. Сита и ситовой анализ. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых и пастообразных материалов.

Лекарственная форма «Порошки»

Характеристика. Виды твердых лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Порошки. Определение, характеристика лекарственной формы, применение. Правила изготовления порошков.

Жидкие лекарственные формы

Растворы. Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения. Методы изготовления растворов. Технологические схемы. Особые случаи растворения. Разбавление стандартных растворов. Капли. Характеристика. Классификации. Условия хранения. Сроки годности. Растворы для перорального применения. Микстуры. Растворы ВМС. Суспензии. Эмульсии. Водные извлечения (настои и отвары). Пилюли.

Жидкие лекарственные формы. Водные растворы

Вода очищенная для фармацевтических целей. Получение. Оборудование.

Дозирование по объёму и каплями/

Истинные растворы низкомолекулярных веществ в массообъемной и массовой концентрации.

Особенности приготовления водных растворов ЛС. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Особые случаи растворения ЛС.

Разведение стандартных фармакопейных растворов. Дозирование по объёму и каплями в технологии лекарственных форм. Пути интенсификации растворения. Технологическая схема производства растворов в аптечных условиях.

Способы очистки растворов. Фильтрование, характеристика процесса. Материалы для фильтрования. Направления совершенствования производства растворов в аптеке.

Приготовление неводных растворов. Капли

Неводные растворители. Характеристика. Методы и приборы для определения концентрации спирта. Спиртометрия в условиях аптеки. Технология неводных растворов в условиях аптеки. Капли как лекарственная форма.

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья

Лекция по теме: Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Теоретические основы процесса экстрагирования. Приготовление водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, слизи и др. Водные извлечения из сухих и жидких стандартизованных экстрактов.

Гетерогенные лекарственные формы. Суспензии. Эмульсии

Лекция по теме: ВМС, классификация, характеристика. Применение ВМС в фармации. Растворы ВМС. Технология. Направления совершенствования.

Жидкие лекарственные формы

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. Настои и отвары. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья с использованием стандартизованных экстрактов. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Технологическая схема производства. Оценка качества. Оформление к отпуску.

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. Характеристика водных извлечений. Недостатки экстемпоральных водных извлечений из сырья. Процесс экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Частная технология (приготовление водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, алкалоиды, слизи, и др.). Технологическая схема получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптеках. Водные извлечения из сырья, содержащего алкалоиды.

Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов

Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации. Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полукolloидов. Частная технология. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Оценка качества и хранение растворов ВМС и защищенных коллоидов. Совершенствование растворов ВМС и защищенных коллоидов.

Гетерогенные лекарственные формы

Суспензии. Характеристика как лекарственной формы и дисперсной системы. Технологическая схема изготовления суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ в условиях аптеки дисперсионным и конденсационным методами. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука. Оценка качества.

Эмульсии. Характеристика как лекарственной формы и дисперсной системы. Технологическая схема изготовления в условиях аптеки. Оценка качества. Виды устойчивости гетерогенных систем. Виды эмульсий. Характеристика составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Стабилизация. Характеристика и классификация стабилизаторов. Технология суспензий, эмульсий.

Гетерогенные лекарственные формы. Суспензии

Суспензии. Характеристика как лекарственной формы и дисперсной системы. Технологическая схема изготовления суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ в условиях аптеки дисперсионным и конденсационным методами. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука. Оценка качества.

Гетерогенные лекарственные формы. Эмульсии

Определение. Характеристика эмульсии как лекарственной формы и дисперсной системы. Технологическая схема изготовления в условиях аптеки. Оценка качества.

Лекарственные формы с упруго-пластичной средой

Мази. Классификация. Мазевые основы. Характеристика. Технологическая схема и особенности производства в условиях аптеки. Направления совершенствования. Номенклатура. Ректальные лекарственные формы. Характеристика. Технологическая схема производства суппозиторий в аптечных условиях. Номенклатура.

Мази. Линименты

Мази. Классификация. Мазевые основы. Характеристика. Технологическая схема и особенности производства в условиях аптеки. Направления совершенствования. Номенклатура.

Суппозитории

Технологическая схема изготовления суппозиториев в условиях аптеки. Методы выкатывания, выливания, прессования. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозиторную основу в зависимости от метода изготовления. Оценка качества. Номенклатура.

Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы (лекции)

Лекции по теме:

- Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Характеристика, классификация. Требования НД к организации производства. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение).

- Лекарственные формы для инъекций. Растворители. Вода для инъекций. Получение. Требования. Оборудование. Характеристика ЛФ для инъекций, требования. Пути их реализации. Технологическая схема производства инъекционных растворов в условиях аптеки. Инфузионные растворы.

Классификация. Характеристика. Номенклатура. Эмульсии, суспензии для парентерального введения. Перспективы развития. Лекарственные формы для глаз. Офтальмологические растворы. Технология офтальмологических растворов. Капли, глазные мази, примочки. Требования ГФ и их реализация. Внутриаптечная заготовка лекарственных форм для глаз.

- Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками. Номенклатура. Лекарственные формы для детей новорожденных и первого года жизни. Требования, условия, особенности изготовления.

Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов (лекция)

Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды, способы преодоления.

Гомеопатические лекарственные формы (лекция)

Гомеопатические лекарственные формы. Основные принципы гомеопатии. Классификация. Гомеопатическая фармакодинамика. Испытание лекарственных средств. Техника испытаний. Гомеопатические разведения и способ их приготовления. Применение гомеопатических доз.

Лечебно-косметические лекарственные средства (лекция)

Лечебно-косметические лекарственные средства. Характеристика требований к изготовлению и особенностям состава биологически активных веществ, применяемых при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке. Лечебно-косметические препараты в педиатрии.

Ветеринарные лекарственные формы (лекция)

Ветеринарные лекарственные формы. Теоретические аспекты ветеринарных лекарственных форм. Технология ветеринарных лекарственных форм.

Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Обеспечение асептических условий в аптеке. Стерилизация, методы и аппаратура

Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Обеспечение асептических условий в аптеке. Стерилизация, методы и аппаратура

Обеспечение асептических условий в аптеке. Стерилизация, методы и аппаратура

Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Характеристика, классификация. Требования НД к организации производства. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение).

Лекарственные формы для инъекций

Лекарственные формы для инъекций. Растворители. Вода для инъекций. Получение. Требования. Оборудование. Характеристика ЛФ для инъекций, требования. Пути их реализации. Технологическая схема производства инъекционных растворов в условиях аптеки. Инфузионные растворы. Классификация. Характеристика. Номенклатура. Эмульсии, суспензии для парентерального введения. Перспективы развития.

Лекарственные формы для глаз

Лекарственные формы для глаз. Офтальмологические растворы. Технология офтальмологических растворов. Капли, глазные мази, примочки. Требования ГФ и их реализация. Внутриаптечная заготовка лекарственных форм для глаз

Лекарственные формы с антибиотиками. Детские лекарственные формы

Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками. Номенклатура. Лекарственные формы для детей новорожденных и первого года жизни. Требования, условия, особенности изготовления. Пути введения и оптимальные лекарственные формы в педиатрии. Вспомогательные вещества, используемые в технологии детских лекарственных форм. Принцип подбора. Корригирование, характеристика корригентов. Значение корригирования в детской практике. Контроль качества лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года

Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов

Определение. Характеристика. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация. Основные виды физико-химической несовместимости. Основные виды химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Способы преодоления несовместимости: изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Применение компьютерной техники

Гомеопатические лекарственные формы

Гомеопатические лекарственные формы. Классификация. Гомеопатическая фармакодинамика. Испытание лекарственных средств. Техника испытаний. Гомеопатические разведения и способ их приготовления. Применение гомеопатических доз

Лечебно-косметические лекарственные средства

Лечебно-косметические лекарственные средства. Характеристика требований к изготовлению и особенностям состава биологически активных веществ, применяемых при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке. Лечебно-косметические препараты в педиатрии

Ветеринарные лекарственные формы

Ветеринарные лекарственные формы. Теоретические аспекты ветеринарных лекарственных форм. Технология ветеринарных лекарственных форм.

Экзамен

Список экзаменационных вопросов прилагается.

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. Фролов, В. Ф. Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» / В. Ф. Фролов. — 4-е изд. — Санкт-Петербург : ХИМИЗДАТ, 2020. — 608 с. — ISBN 078-5-93808-348-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/97816.html>

2. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-4950-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/129093> (дата обращения: 12.10.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей. <https://elis.psu.ru/node/538897>

Дополнительная:

1. Мухамадияров, Р. А. Анализ фитосборов и других лекарственных форм с измельченными и порошкованными растительными компонентами : учебное пособие / Р. А. Мухамадияров, Д. Н. Шпанько, И. Н. Егорова. — Кемерово : Кемеровская государственная медицинская академия, 2008. — 92 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/6106>

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 **Фармацевтическая технология** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем: Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий). Доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС). Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета; Тестирование.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

1. Офисный пакет приложений «LibreOffice».
2. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».
3. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».
4. Программа просмотра интернет контента (браузер) «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

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

1. Для проведения лекционных занятий требуется аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением; меловой (и) или маркерной доской.
2. Для занятий семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран для проектора, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.
3. Для лабораторных занятий - Лаборатория "Фармацевтической технологии", оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.

4. Для групповых (индивидуальных) консультаций - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.
5. Для текущего контроля - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.
6. Для самостоятельной работы- Аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет", обеспеченная доступом в электронную информационно - образовательную среду университета. Помещение Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с 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
Фармацевтическая технология**

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

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Знать основы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (Производство различных видов лекарственных форм, обеспечение стерильности при производстве, методы производства и изготовления). Уметь применять полученные знания непосредственно к технологическим процессам производства лекарственных средств. Владеть теоретическими знаниями о производстве и изготовлении лекарственных средств.</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>Студент не знает основы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (Производство различных видов лекарственных форм, обеспечение стерильности при производстве, методы производства и изготовления).</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>Студент знает основы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (Производство различных видов лекарственных форм, обеспечение стерильности при производстве, методы производства и изготовления), но не способен по аналогии раскрыть конкретный тип производства лекарственных средств.</p> <p align="center">Хорошо</p> <p>Студент знает основы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (Производство различных видов лекарственных форм, обеспечение стерильности при производстве, методы производства и изготовления), но не способен в полной мере по аналогии раскрыть конкретный тип производства лекарственных средств.</p> <p align="center">Отлично</p> <p>Студент знает основы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (Производство различных видов лекарственных форм, обеспечение стерильности при производстве, методы производства и изготовления), но способен по аналогии раскрыть конкретный тип производства лекарственных средств.</p>
<p>ПК.3</p>	<p>Знать основы и принципы</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>технологических процессов, используемых при производстве и изготовлении лекарственных средств. Уметь изготовить заданную лекарственную форму в лабораторных условиях. Владеть навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.</p>	<p>Неудовлетворител Студент не способен изготовить заданную лекарственную форму в лабораторных условиях.</p> <p>Удовлетворительн Студент способен изготовить заданную лекарственную форму в лабораторных условиях, но условия технологического процесса грубо нарушены.</p> <p>Хорошо Студент способен изготовить заданную лекарственную форму в лабораторных условиях, но условия технологического процесса соблюдены не в полной мере.</p> <p>Отлично Студент способен изготовить заданную лекарственную форму в лабораторных условиях, условия технологического процесса соблюдены в полной мере.</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>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Лекарственная форма «Порошки»</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Контрольное мероприятие № 1</p> <p>Развитие технологии лекарственных форм. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Направления государственного нормирования производства лекарственных средств. Списки лекарственных средств Фармакологического, Фармакопейного комитетов и ПККН. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, юридического документа. Характеристика и номенклатура вспомогательных веществ. Структура рецепта. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных форм. Государственная регламентация изготовления ЛФ и контроля их качества. Твёрдые ЛФ – порошки.</p> <p>Сборы. Устройство и метрологические характеристики весов. Правила дозирования по массе. Классификация порошков. Технология порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися веществами и красящими. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску. Технология порошков с веществами списка А. Тритурации. Оформление к отпуску. Технология многокомпонентных порошков и порошков с экстрактами в аптечных условиях. Использование полуфабрикатов. Порошки как лекарственная форма. Определение, характеристика. Основные правила изготовления сложных порошков. Технологические стадии изготовления и постадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры.</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Основные направления совершенствования порошков.</p> <p>Контрольное мероприятие № 2 Жидкие лекарственные формы. Получение воды очищенной в аптечных условиях. Водные растворы. Способы выражения концентрации растворов. Разбавление стандартных фармакопейных жидкостей в аптеке. Технология микстур из порошкообразных лекарственных веществ. Оценка качества. Оформление к отпуску. Концентрированные растворы. Технология микстур с использованием концентрированных растворов и ароматных вод. Неводные растворители. Характеристика. Методы и приборы для определения концентрации спирта. Спиртометрия в условиях аптеки. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. Настои и отвары. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья с использованием стандартизованных экстрактов. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Технологическая схема производства. Оценка качества. Оформление к отпуску.</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Суппозитории</p> <p>Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Контрольное мероприятие № 3. Экзамен Суспензии. Характеристика как лекарственной формы и дисперсной системы. Технологическая схема изготовления суспензий гидрофобных и гидрофильных веществ в условиях аптеки дисперсионным и конденсационным методами. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука. Оценка качества. Эмульсии. Характеристика как лекарственной формы и дисперсной системы. Технологическая схема изготовления в условиях аптеки. Оценка качества. Виды устойчивости гетерогенных систем. Виды эмульсий. Характеристика составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Стабилизация. Характеристика и классификация стабилизаторов. Технология суспензий, эмульсий. Мази, ректальные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологические схемы изготовления в условиях аптеки. Номенклатура</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Лекарственная форма «Порошки»

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
Знание биофармацевтического аспекта технологии лекарственных форм	3
Знание основных терминов и понятий фармацевтической технологии. Знание классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения	3
Знание нормирования производства лекарственных препаратов в условиях аптеки	3
Знание рецепта, его значения как медицинского, технологического, юридического документа	3

Знание устройства и метрологических характеристик весов. Правила дозирования по массе	3
Знание классификации порошков, их характеристики. Оценка качества порошков	3
Знание основных правил изготовления сложных порошков в аптечных условиях	3
Знание технологии порошков с трудноизмельчаемыми, красящими веществами, экстрактами	3
Знание технологии порошков с ядовитыми веществами	3
Знание характеристики и номенклатуры вспомогательных веществ	3

Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов

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
Знание методов и приборов для определения концентрации спирта	3
Знание классификации, характеристики и технологии изготовления настоев в аптеке	3
Знание классификации, характеристики и технологии изготовления отваров в аптеке	3
Знать технологию изготовления водных извлечений из сухих и жидких стандартизованных экстрактов	3
Знание неводных растворителей. Характеристика	3
Знать частную технологию растворов колларгола, протаргола, ихтиола	3
Знание классификации, характеристики и технологии изготовления водных растворов в аптеке	3
Знание технологии микстур из порошкообразных лекарственных веществ	3
Знание технологии микстур с использованием концентрированных растворов и ароматных вод	3
Знать технологию изготовления растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов в аптеке	3

Суппозитории

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**

Показатели оценивания	Баллы
Ответы на дополнительные вопросы второго вопроса билета	10
Полный ответ на первый вопрос билета	10
Полный ответ на второй вопрос билета	10
Ответы на дополнительные вопросы первого вопроса билета	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>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Лекарственные формы для инъекций</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Контрольное мероприятие № 4</p> <p>Асептика. Создание условий асептики при изготовлении стерильных и асептически приготавливаемых лекарственных форм в условиях аптеки. Лекарственные формы для инъекций, требования и их реализация. Требования ГФ к растворам для инъекций, их реализация. Технологическая схема изготовления растворов для инъекций в условиях аптеки. Номенклатура. Изготовление растворов гидролизующихся и окисляющихся веществ. Постадийный контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки. НД. Инфузионные растворы. Требования и их реализация. Особенности технологии.</p>
<p>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Контрольное мероприятие № 5</p> <p>Асептика. Технология глазных капель и мазей в условиях аптеки. Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками, детских лекарственных форм. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления. Характеристика, основные виды (физическая, химическая и фармакологическая несовместимость).</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>ОПК.3 способность осваивать новые технологии и применять их для проведения естественнонаучных исследований</p>	<p>Экзамен</p> <p>Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Обеспечение асептических условий в аптеке. Стерилизация, методы и аппаратура. Асептика. Требования ГФ к растворам для инъекций, их реализация. Технологическая схема изготовления растворов для инъекций в условиях аптеки. Номенклатура. Технология глазных капель и мазей в условиях аптеки. Оценка качества.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов.</p> <p>Гомеопатические лекарственные формы.</p> <p>Лечебно-косметические лекарственные средства. Ветеринарные лекарственные формы.</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Лекарственные формы для инъекций

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
Знание технологии изготовления инфузионных растворов в условиях аптеки	5
Знание технологии изготовления растворов гидролизующихся и окисляющихся веществ	5
Знание приемов подготовки тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ	5
Знание условий создания асептики при изготовлении стерильных и асептически приготавливаемых лекарственных форм в аптеке	5
Знание методов получения воды для инъекций (схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение)	5
Знание требований ГФ к растворам для инъекций, их реализация	5

Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов

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
Знание условий создания асептики при изготовлении стерильных и асептически приготавливаемых лекарственных форм в аптеке	5

знание технологии глазных капель в условиях аптеки	5
Знание путей преодоления фармацевтических несовместимостей в технологии лекарственных форм	5
Знание основных видов фармакологической несовместимости	5
Знание основных видов физической и химической несовместимости	5
Знание технологии глазных мазей в условиях аптеки	5

Экзамен

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**

Показатели оценивания	Баллы
Ответы на дополнительные вопросы второго вопроса билета	10
Полный ответ на первый вопрос билета	10
Полный ответ на второй вопрос билета	10
Ответы на дополнительные вопросы первого вопроса билета	10