

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С.Богомолова

«29» апреля 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация: ПРОВИЗОР

Факультет: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

**Кафедра: УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ТЕХНОЛОГИИ**

Форма обучения: ОЧНАЯ

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219.

Разработчик рабочей программы:

Мищенко Максим Алексеевич, к.ф.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №9 от 29 апреля 2019 г.).

Заведующий
кафедрой, д.ф.н.



Кононова С.В.

«29» апреля 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель ЦМК
Доцент, к.ф.н.



Мищенко М.А.

«29» апреля 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Заместитель начальника УМУ



А.С.Василькова

«29» апреля 2019 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины *Общая фармацевтическая технология* (далее – дисциплина).

Цель освоения дисциплины: участие в формировании общепрофессиональных (ОПК-1: ОПК-1.1, ОПК – 1.2, ОПК – 1.3, ОПК – 1.4; ОПК – 3: ОПК – 3.1) и профессиональных (ПК-1: ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3., ПК-1.4; ПК-4: ПК-4.2; ПК-7) компетенций.

Задачи дисциплины – в результате освоения дисциплины выпускник готов решать следующие профессиональные задачи:

1) фармацевтическая деятельность:

производство и изготовление лекарственных средств (ЛС); обеспечение условий хранения и перевозки ЛС; участие в проведении процедур, связанных с обращением ЛС; участие в контроле качества ЛС; обеспечение информирования о лекарственных препаратах (ЛП) в пределах, установленных действующим законодательством; **2) медицинская деятельность:**

участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения ЛС медицинскими изделиями;

3) организационно-управленческая деятельность:

участие в организации производства и изготовления ЛС; организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС; участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасно-

сти, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности; ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации; соблюдение основных требований информационной безопасности; **4) научно-исследовательская деятельность:**

анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов; участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ФГБОУ ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина относится Обязательной части Блока 1 ООП ВО. Изучается в 6,7 семестрах.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками.

- философия;
- история фармации;
- иностранный язык;
- латинский язык;

- математика;
- физика;
- информатика;
- химия общая и неорганическая;
- физическая и коллоидная химия;
- аналитическая химия;
- органическая химия;
- микробиология;
- биологическая химия;
- общая гигиена;
- фармакология;
- фармакогнозия;
- безопасность жизнедеятельности, медицина ЧС;
- биотехнология;
- фармацевтическая химия;
- токсикологическая химия;
- медицинское и фармацевтическое товароведение; - практика по фармакогнозии.

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими практиками:

- практика по общей фармацевтической технологии;
- практика по фармацевтической технологии;
- практика по контролю качества лекарственных средств.

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть

1.	ОПК-3	<p>Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативноправового регу-</p>	<p>ИД-1ОПК-3.1</p> <p>Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных препаратов • методы анализа, используемые при контроле качества ЛП и описанные в Государственной фармакопее • требования к качеству ЛП, к маркировке ЛП и к документам, подтверждающим качество ЛП • современный ассортимент ЛП по различным фармакологическим группам, их характеристик и • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛП • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизвод 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛП • готовить все виды лекарственных форм • регистрировать данные об изготовленных ЛП • упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП • анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациен- 	<p>навыками использования нормативной документации для решения профессиональных задач;</p> <p>-основными навыками ведения предметного личного учета определенных групп ЛП и других веществ, подлежащих такому учету;</p> <p>навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>
----	-------	---	---	--	---	--

				ство требования к ведению предметнокол ич.учета ЛП. <input type="checkbox"/> информацион но-		<input type="checkbox"/>
--	--	--	--	---	--	--------------------------

	<p>лирование сферы обращения лекарственных средств в</p>		<p>коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p> <p>□ основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p> <p>□ порядок транспортирования термолабильных ЛП по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства</p>	<p>таками при решении профессиональных задач самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <p>□ осуществлять предметноколичественный учет ЛП и других веществ в соответствии с законодательством РФ</p>	
--	--	--	--	---	--

В	ПК -1	Способе н изготавл ивать лекарств енные препарат ы для медицин ского примене ния	ИД-1ПК-1.1 Проводит мероприяти я по подготовке рабочего места, технологиче ского оборудован ия, лекарственн ых и вспомогател ьных веществ к изготовлени ю лекарственн ых препаратов в соответстви и с рецептами и (или) требованиям и ИД-2ПК-1.2 Изготав-	<ul style="list-style-type: none"> • современ ные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтическ ой помощи • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации • требовани я охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях нормативноправ овые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечном у контролю • правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарстве нных форм • физико- 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛП □ пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • пользоваться современными информационнокоммуник ационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач □ применять средства индивидуальной защиты • самостоятель- 	- навы ками подготовки к изготовлени ю лекарственн ых препаратов (ЛП) по рецептам и требования м (выполнени е необходимы х расчетов; подготовка рабочего места, оборудован ия и ЛС, выбор и подготовка вспомогател ьных веще ств, рациональн ой упаковки □ навыками выбора оптимально го технологиче ского процесса и подготовка необ-
---	----------	---	--	--	---	--

<p>ливают лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами с учетом совместности лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИД-3ПК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> <p>ИД-4ПК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предмет-</p>	<p>химические и органолептические свойства ЛП, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физикохимические и органолептические свойства ЛП, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы микробиологии и биофармации • номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение санитарноэпидемиологические требования правила применения средств индивидуальной защиты нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; • основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; <input type="checkbox"/> технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы 	<p>но работать с учебной справочной литературой;</p> <p><input type="checkbox"/> пользоваться основными приемами и методами физикохимических измерений; работать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; <input type="checkbox"/> проводить информационную, воспитательную</p>	<p>ходимого технологического оборудования для изготовления ЛП</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса • навыками осуществления упаковки и маркировки/оформления изготовленных ЛП <input type="checkbox"/> навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-колич. учете, оформление обратной стороны рецепта) - навыками ведения предметноколич. учета определен-
---	--	---	---

<p>ноколичественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p>	<p>для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные термины и понятия биотехнологии; • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов 	<p>и санитарно-просветительскую работу;</p>	<p>ных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету □ навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физикохимических свойств и фармакологической активности; □ прогнозировать физикохимические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; □ интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛС, указывать пути исключения их возможной недоброкачества; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;</p>
--	---	---	---

3	ПК-4	Способы участия в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственно-растительного сырья	ИД-1ПК-4.2 Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛП • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • требования к качеству ЛП, к маркировке ЛП и к документам, подтверждающим качество ЛП • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики □ рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛП • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • требования к ведению предметноколич. учета ЛП. • информационнокоммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации • основы фармацевтического менедж- 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛП и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • готовить все виды лекарственных форм • регистрировать данные об изготовленных ЛП • упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП □ анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами 	<ul style="list-style-type: none"> -навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам и требованиям (выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и ЛС, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки □ навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП □ навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля
---	------	---	--	--	---	--

					при решении профессиональных задач самостоятельно планировать	качества на стадиях тех-
--	--	--	--	--	---	--------------------------

<p>мента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии <input type="checkbox"/> порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства</p> <ul style="list-style-type: none"> • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях <input type="checkbox"/> нормативноправовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю • правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм • физикохимически е и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физикохимические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химиче- 	<p>и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять предметноколичественный учет ЛС и других веществ в соответствии с законодательством РФ интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛП <input type="checkbox"/> пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • пользоваться современными информационнокоммуникационным и технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач <input type="checkbox"/> применять средства индивидуальной защиты • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • пользоваться основными приемами и методами физикохимических измерений; рабо- 	<p>нологического процесса</p> <p><input type="checkbox"/> навыками осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных ЛП <input type="checkbox"/> навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметноколич. учете, оформление обратной стороны рецепта)</p> <p>* навыками ведения предметноколич. учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету <input type="checkbox"/> навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физикохимических свойств и фармакологической активности; <input type="checkbox"/> прогнози-</p>
--	--	---

	<p>скую и фармакологическую совместимость</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы микробиологии • основы биофармации • номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение санитарноэпидемиологические требования □ правила применения средств индивидуальной защиты нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; □ технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и ин- 	<p>тать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу;</p>	<p>ровать физикохимические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; □ интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛП, указывать пути исключения их возможной недоброкачества; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>
--	--	--	--

		<p>фузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройств и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные термины и понятия биотехнологии; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • технологии и производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов 	<p style="text-align: center;">□</p> <p style="text-align: center;">□</p>	
--	--	--	---	--

4 ПК-7	Способен осуществлять операции, связанные с технологическим про-	<p>ИД-1ПК-7.1 Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами</p> <p>ИД-2 ПК-7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛП, правила хранения ЛП, правила уничтожения ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных • современный ассортимент ЛП по различным фармакологическим групп- 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛП • сортировать поступающие ЛП с учетом их физикохимических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп ЛП, дру- 	<p>□ навыками сортировки поступающих ЛП с учетом их физикохимических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛП □ навыками обеспечения, контроля соблюдения</p>
--------	--	--	---	--	--

<p>цессом при производстве лекарственных средств, и их контроль</p>	<p>Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p> <p>ИД-3ПК-7.3 Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ИД-4ПК-7.4 Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольноизмерительной аппаратуры требованиям технологической</p>	<p>пам, их характеристики, физикохимические и органолептические свойства условия и режимы хранения требования к ведению предметноколич.учета ЛП.</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи □ требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА • порядок транспортирования термочувствительных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • информационнокоммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство □ порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в орга- 	<p>гой продукции □ устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛП и их физической сохранности □ интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛП, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)</p> <ul style="list-style-type: none"> • прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛП □ проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям • проводить оценку ЛП по внешнему виду, упаковке, маркировке • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • пользоваться современными информационнокоммуникационными технологиями, прикладными 	<p>режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛП, их физической сохранности □ навыками изъятия ЛП, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, недоброкачественной продукции □ навыками ведения предметноколичественного учета определенных групп ЛС □ навыками ведения отчетной документации в установленном порядке</p>
---	---	---	--	---

<p>документации</p> <p>Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>низации.</p> <ul style="list-style-type: none"> • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА. • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. • санитарноэпидемиологические требования <input type="checkbox"/> нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства; • технологию изготовления ЛС в условиях аптеки 	<p>программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач <input type="checkbox"/></p> <p>осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы <input type="checkbox"/> вести предметно-количественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями <input type="checkbox"/> анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p> <p><input type="checkbox"/> осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач</p> <p>самостоятельно планировать и организовывать свою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • навыками использования нормативной документации для решения профессиональных задач; <input type="checkbox"/> техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических организаций; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм
--	--	---	--

			<p>производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <p><input type="checkbox"/> вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями</p> <p><input type="checkbox"/> выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида ЛФ, пути ведения и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ; <input type="checkbox"/> оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске</p>	
--	--	--	---	--

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4)	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП, ЛФ порошки.	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Дозирование в фармацевтической технологии. ЛФ «Порошки». Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛС. Изготовление порошков с использованием тритураций, с экстрактом красавки.

2.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1)	Жидкие лекарственные формы. Водные и неводные растворы.	Истинные растворы низкомолекулярных веществ. Особенности приготовления водных растворов ЛС.
	ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4)		Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. Особые случаи растворения ЛС. Разведение стандартных фармакопейных растворов. Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина.
3.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1) ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4)	Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации. Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС. Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полукolloидов. Оценка качества и хранение растворов ВМС и защищенных коллоидов. Совершенствование растворов ВМС и защищенных коллоидов.
4.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1) ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4)	Гетерогенные лекарственные формы.	Суспензии для внутреннего и наружного применения. Эмульсии для наружного и внутреннего применения.

5.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4) ПК-4 (ПК-4.2)	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов концентратов.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов концентратов. Характеристика водных извлечений. Недостатки экстрактов водных извлечений из сырья. Процесс экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Технологическая схема получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптеках. Водные извлечения из сырья, содержащего алкалоиды. Многокомпонентное водное извлечение из ЛРС.
			Изготовление водных извлечений Аппаратура, используемая при изготовлении водных извлечений в аптеке
6.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4)	Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой. Пиллюли.	Мази гомогенные и гетерогенные. Мази эмульсионные и комбинированные. Технологическая схема и особенности производства мазей в аптечных условиях. Суппозитории: характеристика, требования. Метод прессования. Суппозитории. Метод выливания. Палочки. Технология приготовления пиллюль.

7.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4))	Стерильные и асептически изготавливаемые ЛП.	НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение). Растворы для инъекций и инфузий. Изотонирование растворов для инъекций и инфузий. Офтальмологические растворы. Капли. Офтальмологические примочки, растворы для орошения слизистой. Глазные мази. ЛФ с антибиотиками.
8.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4)	ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.	ЛФ для новорожденных и детей до 1 года. Современные проблемы создания детских лекарственных форм. Пути введения и оптимальные лекарственные формы в педиатрии. Вспомогательные вещества, используемые в технологии детских лекарственных форм. Принцип подбора. Корректирование, характеристика корригентов. Значение корректирования в детской практике. Особенности состава и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни. Контроль качества лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
9.	ОПК-3 (ОПК-3.1) ПК-1 (ПК-1.1 ПК-1.2)	ЛФ, применяемые в гомеопатии. Лечебнокосметические препараты. ЛФ,	ЛФ, применяемые в гомеопатии. Классификация. Гомеопатическая фармакодинамика. Испытание лекарственных средств. Техника испытаний. Гомеопатические разведения и способ их приготовления.

ПК-1.3 ПК-1.4) ПК-4 (ПК-4.2) ПК-7	применяемые ветеринарии.	в	ния. Применение гомеопатических доз. 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. Теоретические аспекты ветеринарных лекарственных форм. Технология ветеринарных лекарственных форм.
---	-----------------------------	---	---

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	6	7
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)		34	18	16
Практические занятия (ПЗ)		108	66	42
Самостоятельная работа студента (СРС)		110	60	50
Промежуточная аттестация				
зачет				
экзамен	1	36		36
ИТОГО	8	288	144	144

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)							Оценочные средства	
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего		
1. –	6	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП, ЛФ порошки.	4		12				20	46	контрольная работа
2. –	6	Жидкие лекарственные формы. Водные и неводные растворы.	8		24				18	50	контрольная работа
3. –	6	Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов.	2		8				6	16	контрольная работа
4. –	6	Гетерогенные лекарственные формы.	6		8				6	20	контрольная работа

5.	6	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов.		4		8			6	18	контрольная работа
6.	7	Лекарственные формы вязкопластичной средой. Пилули.		8		26			14	46	контрольная работа
7.	7	Стерильные асептически изготавливаемые ЛП.	и	14		28			14	57	контрольная работа
8.	7	ЛФ новорожденных детей до 1 года.	для и	2		4			3	9	контрольная работа
9.	7	ЛФ, применяемые в гомеопатии. Лечебнокосметические препараты. ЛФ, применяемые в ветеринарии.	в в	2					15	17	контрольная работа
10.	7	Фармацевтическая несовместимость ингредиентов прописях рецептов	в	2		2			14	14	контрольная работа
19	9	Экзамен								36	
		ИТОГО		34		108			110	288	

Л – лекции

ЛП – лабораторный практикум

ПЗ – практические занятия

КПЗ – клинические практические занятия

С – семинары

СРС – самостоятельная работа студента

6.2. Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по семестрам в АЧ	
		6	7
1.	Государственная регламентация изготовления и производства лекарственных препаратов.	2	

2.	ЛФ «Порошки». Особенности изготовления в условиях аптек	2	
3.	Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами.	2	
4.	Технология изготовления жидких лекарственных форм. Особенности приготовления водных растворов лекарственных веществ.	2	
5.	Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.	4	
6.	Стандартные фармакопейные жидкости.	2	
7.	Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина.	2	
8.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации. Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС. Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Харак-	2	
	теристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полукolloидов.		
10.	Суспензии для внутреннего и наружного применения.	2	
11.	Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	2	
12.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов. Характеристика водных извлечений. Недостатки экстенпоральных водных извлечений из сырья. Процесс экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс извлечения	2	
13.	Водные извлечения из сырья, содержащего алкалоиды. Многокомпонентное водное извлечения из ЛРС. Изготовление водных извлечений из экстрактов – концентратов. Аппаратура, используемая при изготовлении водных извлечений в аптеке	2	
14.	Мази. Классификация. Общая технология.		2
15.	Мази гомогенные и гетерогенные.		2
16.	Пасты. Линименты.		2
17.	Классификация и краткая характеристика ректальных лекарственных форм. Суппозитории: характеристика, требования. Методы получения суппозиториев		2

18.	Правила введения лекарственных веществ в суппозиторную основу. Технологическая схема и особенности производства суппозиторий в аптечных условиях		2
19	Растворы для инъекций и инфузий.		2
20	Стабилизация растворов для инъекций и инфузий		2
21	Изотонические растворы		4
22	Офтальмологические растворы. Капли. Примочки. Растворы для орошения слизистой.		2
23	ЛФ с антибиотиками.		2
24	ЛФ для новорожденных и детей до года.		2
25	ЛФ, применяемые в гомеопатии ЛФ, применяемые в ветеринарии. Лечебно-косметические ЛФ.		2
26	Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды, способы преодоления.		2
27	Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой. Гидромеханические процессы и оборудование.		
28.	Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей		
29.	Основные процессы фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). Методы и аппараты для экстрагирования		
30.	Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты) Экстракты. Масляные экстракты, эликсиры, бальза-		
	мы		
31	Мази, пасты, линименты промышленного производства		
32	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства. Медицинские карандаши.		
33	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства		
34.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья.		
35	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли.		
36.	Инъекционные лекарственные формы. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм		

37	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства		
38.	Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения		
39	Таблетки как лекарственная форма. Классификация таблеток. Основные требования к таблеткам. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования		
40	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование)		
41	Покрывание таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)		
42	Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток.		
43	Драже. Гранулы		
44.	Медицинские капсулы		
45	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура		
46	Сборы		
47	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.		
	ИТОГО (34ч)	18	16

6.3. Тематический план практических занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по семестрам в АЧ	
		6	7
1.	Государственная регламентация изготовления и производства лекарственных препаратов.	4	
2.	Дозирование в фармацевтической технологии.	4	
3.	ЛФ «Порошки». Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резкоразных количествах, с трудно измельчаемыми и	4	
	красящими ЛС		

4.	Изготовление порошков с использованием тритураций, с экстрактом красавки.	4	
5.	Истинные растворы низкомолекулярных веществ	4	
6.	Особенности приготовления водных растворов ЛС	4	
7.	Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.	4	
8.	Особые случаи растворения ЛС.	4	
9.	Разведение стандартных фармакопейных растворов.	4	
10.	Изготовление неводных растворов. Разбавление спиртаэтилового и глицерина	4	
11.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС. Применение ВМС в фармации.	4	
12.	Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полукolloидов.	4	
13.	Суспензии для внутреннего и наружного применения.	4	
14.	Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	4	
15.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.	4	
16.	Водные извлечения из экстрактов-концентратов.	4	
17.	Мази гомогенные и гетерогенные.		4
18.	Мази эмульсионные и комбинированные.		4
19.	Технологическая схема и особенности производства мазей в аптечных условиях.		4
20.	Суппозитории: характеристика, требования. Метод прессования.		4
21.	Суппозитории. Метод выливания.		4
22.	Палочки. Технология приготовления пилюль		2
23.	НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение.		4
24.	Растворы для инъекций и инфузий.		4
25.	Изотонирование растворов для инъекций и инфузий.		4

26.	Офтальмологические растворы. Капли.		4
27.	Офтальмологические примочки, растворы для орошения слизистой.		4
28.	Глазные мази		4
29.	ЛФ с антибиотиками		4
30.	ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.		4
31.	Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды. Способы преодоления фармацевтических несовместимостей.		4
ИТОГО (всего – 108 ч)		66	42

6.5. Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

п/№	Наименование вида СРС*	Объем по семестрам в АЧ	
		6	7
1	Работа с литературными и иными источниками информации	60	10
2	Подготовка курсовых работ		46
3	Подготовка выпускной квалификационной работы		
ИТОГО (всего - 110 АЧ)		60	50

7. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний

7.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	6	Текущий	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП, ЛФ порошки.	Контрольная работа	20	10

2.	6	Текущий	Жидкие лекарственные формы. Водные и неводные растворы.	Контрольная работа	20	10
3.	6	Текущий	Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов.	Контрольная работа	20	10
4.	6	Текущий	Гетерогенные лекарственные формы.	Контрольная работа	20	10
5.	7	Текущий	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов.	Контрольная работа	20	10
6.	7	Текущий	Лекарственные формы с упруго-вязкопластичной средой. Пиллюли.	Контрольная работа	20	10
7.	7	Текущий	Стерильные асептически и изготавливаемые ЛП.	Контрольная работа	20	10
8.	7	Текущий	ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.	Контрольная работа	20	10
9.	7	Текущий	ЛФ, применяемые в гомеопатии. Лечебнокосметические препараты. ЛФ, применяемые в ветеринарии.	Контрольная работа	20	10
10.	7	Текущий	Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов	Контрольная работа	20	10

7.2. Примеры оценочных средств:

1. Тематика курсовых работ №1 (8 семестр) - «Изготовление различных лекарственных форм в условиях аптек»

1. Изготовление спиртовых растворов в аптечных условиях.
2. Изготовление суспензий в аптечных условиях.
3. Изготовление эмульсий в аптечных условиях.
4. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества и эфирные масла.
5. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками в аптечных условиях

Образец вопросов входного контроля:

Билет №1

1. Растворы ВМС. Классификация.
2. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения. Примеры.
3. Описать изготовление лекарственной формы по рецепту: Возьми:

Раствора желатина 4% 100 мл

Сиропа сахарного 5 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке через каждый час.

2. Образец задания для самостоятельной подготовки студентов:

1. Rp: Sol. Protargoli 2%-100 ml D.S.: Для спринцевания.

Студент отмерил в подставку 100 мл воды, отвесил 2,0 протаргола, растворил при тщательном перемешивании. Процедил раствор через рыхлый тампон ваты в отпускной флакон. Оцените работу своего товарища.

2. Rp: Sol. Aethacridini lactatis ex 0,005-100 ml Natrii chloridi 0,9 M.D.

S.: Примочка.

Студент отмерил и поместил в мерную колбу 100 мл воды. Добавил туда 0,05 этакредина лактата, нагрел до растворения его и добавил поваренную соль. У него на глазах образовался хлопьевидный обильный осадок. Что произошло?

3. Образец вопросов тестового контроля:

1. Метилцеллюлоза, в отличие от таких вспомогательных веществ как натрий метобисульфит, нипазол, натрий сульфат, в глазных каплях выполняет роль
 - а) антиоксиданта б)
 - консерванта в)
 - пролонгатора
 - г) стабилизатора химических процессов

2. Предупредительной надписью «Перед употреблением подогреть» снабжают растворы
 - а) крахмала б)
 - камедей в)
 - желатина г)
 - желатозы
 - д) метилцеллюлозы
3. Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая)
 - а) колларгол
 - б) пепсин в)
 - крахмал
 - г) протарголд)
 - желатин
4. Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходит при изготовлении растворов
 - а) колларгола б)
 - пепсина
 - в) этакридина лактата г)
 - желатина
 - д) протаргола

6.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации.

1. Образец ситуационных заданий:

Одной из форм выпуска глюкозы являются растворы для инъекций:

1. Обоснуйте необходимые условия изготовления инъекционных лекарственных форм в условиях фармацевтических производств.
2. Охарактеризуйте единую систему GLP, GCP, GMP в производстве лекарственных препаратов. Изложите основные требования отечественных Правил надлежащей производственной практики (Приказ Минпромторга РФ №916 от 14.06.13) в отношении производства стерильных лекарственных препаратов.
3. Охарактеризуйте классы чистоты производственных помещений.
4. Составьте рабочую пропись для получения 200 литров 40% раствора глюкозы для инъекций (влажность глюкозы 10%).
5. Опишите технологический процесс.
6. Рассчитайте количество ампул вместимостью 10 мл, которое можно заполнить произведенным раствором глюкозы, учитывая фактическую вместимость ампул.
7. Охарактеризуйте технологическое оборудование, используемое при производстве данного инъекционного раствора.
8. Охарактеризуйте стерилизацию, как один из важнейших факторов создания асептических условий производства лекарственных препаратов. Приведите

классификацию, характеристику и область применения различных методов стерилизации.

2. Образец вопросов тестового контроля:

Выберите один наиболее правильный ответ:

1. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ.

«Порошки – это лекарственная форма, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»

- а) соответствует
- б) следует добавить, « дозированная лекарственная форма ...»
- в) следует добавить, «или нескольких жидких и твердых веществ...» г) следует добавить, «обладающая свойством сыпучести и...»
- д) не соответствует

2. К классификации по способу применения относят порошки а)

- неразделенные
- б) присыпчив)
- сложные г)
- простые
- д) недозированные

3. Для получения воды очищенной применяют методы а)

- обратный осмос
- б) прямой осмотический процесс в)
- ультрафильтрацию
- г) фильтрацией
- д) ректификацией

4. Для получения воды очищенной используют методы а)

- ионного обмена
- б) обратного осмоса в)
- ректификации
- г) электродиализа д)
- дистилляции

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 592 с.	4	153
2.	Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 432 с.		153
3.	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. Быков В.А. 2010		220
4.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник. Гаврилов А.С. 2010	2	100

*перечень основной литературы должен содержать учебники, изданные за последние 10 лет (для дисциплин гуманитарного, социального и экономического цикла за последние 5 лет), учебные пособия, изданные за последние 5 лет.

8.2. Перечень дополнительной литературы*:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.	5	
2.	Учебное пособие. Лечебно-косметические средства/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова. – М.:	5	30

	Издательский центр «Академия», 2006. – 240с.		
3.	Государственная фармакопея XII-е изд. – часть 1.-М: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с.	2	
4.	Государственная фармакопея XIII-е изд. – том 1, том2, том 3.- М: Научный центр экспертизы средств меди-	2	
	цинского применения, 2015.		
5.	Приказ Минпромторга РФ №916 от 14.06.13 «Об утверждении Правил надлежащей практики»	20	
6.	Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.15 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию нафармацевтическую деятельность»	20	
7.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"	20	
8.	Синев Д.Я., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. – СПб, 1992.	5	
9.	Машковский М.Д. лекарственные средства. – 15-е издание, перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна», 2007. – 1206 с.	5	

8.3. Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы студентов:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов.	10	
2.	ЛФ «Порошки». Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛВ.	10	

3.	Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года.	10	
4.	Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина.	10	
5.	Истинные растворы низкомолекулярных веществ.	10	
6.	Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Способы получения воды очищенной и воды для инъекций.	10	
7.	Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.	10	
8.	Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой).	10	
9.	НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение). Деловая игра «Доклад – дискуссия»	10	
10.	Растворы для инъекций и инфузий.	10	
11.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации.	10	
12.	Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС	10	
13.	Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полуколлоидов.	10	
14.	Суспензии для внутреннего и наружного применения.	10	
15.	Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	10	
16.	Деловая игра «Работа рецептурно-производственного отдела».	10	
17.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.	10	
18.	Водные извлечения из экстрактов-концентратов.	10	
19.	Мази гомогенные и гетерогенные.	10	
20.	Мази эмульсионные и комбинированные.	10	

21.	Технологическая схема и особенности производства мазей в аптечных условиях.	10	
22.	Суппозитории: характеристика, требования. Методы получения суппозиторийев. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологическая схема и особенности производства суппозиторийев в аптечных условиях	10	
23.	Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении пилюль.	10	
24.	Технология приготовления пилюль	10	
25.	Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды.	10	
26.	Способы преодоления фармацевтических несовместимостей.	10	
27.	ЛФ, применяемые в гомеопатии. ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.	10	
28.	Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой.	10	

7.4. Перечень методических рекомендаций для преподавателей:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов.	2	
2.	ЛФ «Порошки». Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛВ.	2	
3.	Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года.	2	
4.	Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина.	2	
5.	Истинные растворы низкомолекулярных веществ.	2	

6.	Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Способы получения воды очищенной и воды для инъекций.	2	
7.	Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.	2	
8.	Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой).	2	
9.	НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение). Деловая игра «Доклад – дискуссия»	2	
10.	Растворы для инъекций и инфузий.	2	
11.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации.	2	
12.	Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС	2	
13.	Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полуколлоидов.	2	
14.	Суспензии для внутреннего и наружного применения.	2	
15.	Эмульсии для наружного и внутреннего применения.	2	
16.	Деловая игра «Работа рецептурно-производственного отдела».	2	
17.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.	2	
18.	Водные извлечения из экстрактов-концентратов.	2	
19.	Мази гомогенные и гетерогенные.	2	
20.	Мази эмульсионные и комбинированные.	2	
21.	Технологическая схема и особенности производства мазей в аптечных условиях.	2	
22.	Суппозитории: характеристика, требования. Методы получения суппозиторияев. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологическая схема и особенности производства суппозиторияев в аптечных условиях	2	

23.	Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении пилюль.	2	
24.	Технология приготовления пилюль	2	
25.	Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды.	2	
26.	Способы преодоления фармацевтических несовместимостей.	2	
27.	ЛФ, применяемые в гомеопатии. ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.	2	

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

- лекционная аудитория с достаточным числом мест;
- учебные кабинеты, оборудованные под ассистентскую комнату и аптечный асептический блок или учебно-производственная аптека с достаточным числом мест

9.2. Перечень оборудования и вспомогательных материалов, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

- лекарственные и вспомогательные вещества, соответствующие теме занятия в необходимых количествах;
- таблеточный пресс;
- мультимедийный проектор и ноутбук;
- множительная техника (сканер, принтер, копир) и расходные материалы к ним;
- учетные книжки и журналы успеваемости и посещаемости;
- канцтовары: мел, шариковые ручки, бумага формата А4, папки формата А4;
- учебные стенды, схемы и плакаты;
- компьютерные программы (системные, учебные, тестовые, офисные, антивирусы);
- учебные фильмы (мультимедийные) «Порошки», «Микстуры», «Суспензии», «Эмульсии», «Мази», «Суппозитории», «Настои», «Отвары», «Экстракты», «GMP»;
- аквадистилляторы для получения воды очищенной и воды для инъекций;
- сушильные шкафы;
- спектрофотометр;
- фотоэлектроколориметр;
- весы равноплечие ручные ВР (ГОСТ 7328-61) и ВСМ (ТУ-64-1) нескольких типоразмеров (1; 5; 20; 100); весы рецептурные (тарирные) ВКТ – 1000, Т – 1000 (ГОСТ 7321-61); электронные весы; разновес (ГОСТ 7328-61);
- дозаторы ТК – 3, ДПР – 2; дозирующие аппараты и устройства;

- ступки фарфоровые № 1-7; ступки семенные; чашки фарфоровые выпарительные; целлулоидные пластины (скребки), совки для дозирования; капсулы (простые, воцеленные, бумажные), целлофан, полиэтиленовая пленка, капсулы желатиновые; флаконы, пробки, картонные коробки, бумажные пакеты, сургуч, нить для обвязки упаковки;
- флаконы вместимостью от 10,0 до 50,0 г из обесцвеченного (МТО, НС – 1 и других марок) и светозащитного (ОС, ОС – 1 и других марок) стекла, флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного (МТО, НС – 1, НС - 2 и других марок) и светозащитного (ОС, ОС – 1 и других марок) стекла, подставки, воронки стеклянные, воронки горячего фильтрования, марлевые двухслойные фильтры, пробки резиновые и полиэтиленовые разных размеров, пергаментные прокладки, навинчивающиеся крышки, алюминиевые колпачки, бумажные гофрированные колпачки, стеклянные фильтры № 1, 2, вата, фильтровальная бумага, мерные цилиндры, пипетки аптечные;
- аптечные бюретки с двухходовым краном для отмеривания воды очищенной, аптечные бюретки с диафрагменными кранами бюреточной установки УБ – 16 образца 1962г., аптечные пипетки с флаконами, складчатые бумажные фильтры, прибор УК – 2, рефрактометр, рефрактометрические таблицы;
- флаконы стерильные (в биксах) нейтрального стекла вместимостью, мл: 5, 10, 20 и более, флаконы АБ - 1 вместимостью 150 и 250 мл, стерильные стеклянные воронки, фильтры стеклянные, дозатор ДЖ – 10, шприц типа «Рекорд», фильтр-насадка для малообъемного микрофильтрации (стерилизация фильтрованием) ФА – 25, стерилизатор паровой, колпачки и прокладки алюминиевые, пробки резиновые, приспособления для обжима колпачков ПОК – 1 и ПОК – 3, стерильные вспомогательный материал (вата медицинская, фильтры бумажные складчатые, салфетки марлевые), комплект мембран ядерных, набор концентрированных растворов и вспомогательных веществ;
- лекарственные вещества квалификации «для инъекций», «химически чистый» (х.ч.), «чистый для анализа» (ч.д.а.), «для фармацевтических целей», стабилизаторы во флаконах, бутылки (флаконы) стеклянные для крови из стекла НС – 2 или НС – 2А вместимостью 50, 100, 200, 400 мл (ГОСТ 10782- 85), флаконы из дрома для лекарственных средств из стекла НС – 1 вместимостью 10 и 20 мл (ТУ 64-2-10-87) пробки резиновые 52-369/1 по ТУ 38-006269-90; 52599/3, 52-599/1, И-51-2 по ТУ 38-0006108-84; колпачки металлические алюминиевые по ТУ 9487-003-05749470-94 или Ост 64-009-86, биксы, оборудование для фильтрования инъекционных и инфузионных растворов, стерилизаторы паровой и воздушный;
- аппараты инфундирные с электрообогревом АИ-3, АИ-2-250, АИ-3000; инфундирно-стерилизационный аппарат, инфундирные стаканы из нержавеющей стали и фарфоровые вместимостью 0,25; 0,5 литра; инфундиркис магнитными мешалками;
- шпатели металлические или пластмассовые; нагреватель для разогрева и расплавления основ для мазей и жиров; термометры; ступкодержатели; универсальная фасовочная машина для объемного дозирования определенной

- массы мази; тубонаполнительные машины; широкогорлые флаконы для упаковки линиментов, банки вместимостью 20,0-50,0 (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками, тубы; микроскоп; стекла предметные;
- водяные бани электрические, песчаная баня; приспособления для измельчения масла какао и других твердых жиров; пилюльная машина; полистироловые формы для выливания свечей, шариков, пессариев с объемом гнезда: 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0 см³ суппозиторный пресс; приборы для определения температуры плавления, времени полной деформации, времени полного растворения суппозиториев;
- основные этикетки: "Микстура", "Капли", "Порошки", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Наружное", "Для инъекций", «Внутреннее»; предупредительные этикетки: "Перед употреблением взбалтывать", "Хранить в защищенном от света месте", "Хранить в прохладном месте", "Детское", "Для новорожденных", "Обращаться с осторожностью", "Сердечное", "Бережь от огня"; сигнатуры, формы рецептурных бланков (имитация), ППК.

10. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины*:

1. *Ролевые и деловые игры*

2. *Ситуация-кейс*

Всего 5% интерактивных занятий от объема аудиторной работы.

9.1. Примеры образовательных технологий в интерактивной форме:

1. *Деловая игра "НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций(методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение)"*

2. *Деловая игра " Работа рецептурно-производственного отдела "*

3. *Деловая игра «Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем»*

4. *Ситуации-кейс по темам «Порошки», «Микстуры», «Суспензии», «Эмульсии», «Мази», «Суппозитории», «Настои», «Отвары», «Экстракты», «Таблетки»*

9.2. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

1. *Консультант плюс*

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и номер договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	