

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.07.2023 11:51:27
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета
д.м.н., профессор Т.А. Бережнова
«04 » апреля 2023 г.

Рабочая программа

по дисциплине МДК.02.01 «Технология изготовления лекарственных форм»
для специальности 33.02.01 «Фармация»
(уровень среднего профессионального образования)
форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 2
семестр 4

Лекции	10	(часов)
Зачет с оценкой	4	(семестр)
Лабораторные занятия	126	(часов)
Самостоятельная работа	10	(часа)
Всего часов	146	(часов)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13.06.2021 г. № 449, профессиональным стандартом «Фармацевт», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 г. № 394 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии 27.03.23 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой (*Рудакова Л.В.*)

Рецензент (ы)

- профессор кафедрой клинической лабораторной диагностики, д.х.н., Пономарева Н.И.
- профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, д.ф.н., Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности Фармация от «04» апреля 2023 г., протокол № 5.

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИМЕРНОЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ

ДИСЦИПЛИНЫ «ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

1.1. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Учебная дисциплина «технология изготовления лекарственных форм» является обязательной частью общего гуманитарного и социально-экономического цикла примерной основной образовательной

программы в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 Фармация.

Особое значение дисциплина имеет при формировании и развитии ОК 01–07.

1.2. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины:

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются умения и знания

Код ПК, ОК	Умения	Знания
ОК 01	-анализировать задачу и/или проблему и выделять её составные части; -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы;	-методы работы в профессиональной и смежных сферах; - структура плана для решения задач; -порядок оценки результатов решения задач профессиональной деятельности
ОК 02	-определять задачи для поиска информации; -определять необходимые источники информации; -планировать процесс поиска; -структурировать получаемую информацию;	-номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности; - приемы структурирования информации; -формат оформления результатов поиска информации

ОК 03	<p>-определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности;</p> <p>-применять современную научную профессиональную терминологию;</p>	<p>содержание актуальной нормативно-правовой документации; современная научная и профессиональная терминология;</p>
ОК 04	<p>-организовывать работу коллектива и команды;</p>	<p>- основы проектной деятельности</p>
ОК 05	<p>-грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе</p>	<p>-особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов и построения устных сообщений</p>
ОК 07	<p>-определять направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по специальности;</p> <p>-эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях</p>	<p>-правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности;</p> <p>-основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности;</p>
ОК 09	<p>-применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач;</p> <p>-использовать современное программное обеспечение</p>	<p>-современные средства и устройства информатизации;</p> <p>- порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности</p>
ОК 10	<p>-понимать общий смысл четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые), понимать тексты на базовые профессиональные темы;</p> <p>-участвовать в диалогах на знакомые общие</p>	<p>-правила построения простых и сложных предложений на профессиональные темы;</p> <p>-основные общеупотребительные</p>

	и профессиональные темы;	глаголы (бытовая и профессиональная лексика);
ПК 2.1.	<ul style="list-style-type: none"> - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту 	<ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - правила применения средств индивидуальной защиты; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных

		<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами
ПК 2.2.	<ul style="list-style-type: none"> - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; средства для последующей реализации - пользоваться лабораторным и 	<ul style="list-style-type: none"> - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных

	<p>технологическим оборудованием;</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять средства индивидуальной защиты; - <p>пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p>	<p>препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - правила применения средств индивидуальной защиты; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
ПК 2.4.	<ul style="list-style-type: none"> - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; 	<ul style="list-style-type: none"> - правила оформления лекарственных средств к отпуску; - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; - нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - требования к документам первичного учета аптечной организации;

							формированию которых способствует элемент программы
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	4		2	16	1	OK01-OK07
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	4		2	18	2	OK01-OK07
3	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных	4		2	18	1	OK09-OK10

	форм. Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Препараты из животного сырья.						
4	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	4		2	16	1	ПК 2.1-ПК2.2
5	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	4		2	18	2	ПК 2.1-ПК2.2
6	Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	4		2	12	1	ПК 2.4-ПК2.5
7	Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического	4		2	12	1	ПК 2.1-ПК2.2

	о синтеза. Препараты моноклональных антител.						
8	Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	4		2	16	1	OK01-OK7
Итого				10	126	10	

2.3 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1.	Основные процессы фармацевтической технологии: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Общие понятия о машинах и аппаратах.	Цель. Изучить основные процессы фармацевтической технологии. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области процессов фармацевтической технологии, ознакомить с общими понятиями о машинах и аппаратах.	Классификация процессов фармацевтической технологии. Характеристика механических, гидромеханических, тепловых, массообменных процессов. Технологический процесс и его компоненты. Производственный регламент как основной технологический документ.	1
2.	Твердые лекарственные формы промышленного производства: порошки, таблетки, гранулы, капсулы. Трансдермальные терапевтические системы. Технологические схемы производства и используемое оборудование.	Цель. Изучить технологические схемы производства таблеток, капсул, порошков и гранул, ТТС. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства таблеток, капсул, порошков и гранул, ТТС.	Технологическая и аппаратная схемы производства порошков, таблеток, капсул и гранул в условиях крупных фармпредприятий. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Производство таблеток прямым прессованием. Виды и устройство таблеточных машин: эксцентриковые, ротационные. Производство таблеток с использованием предварительного гранулирования. Конструкции грануляторов. Технология дражирования: грунтовка, наглаивание, полировка, глянецовка. Обдукторы. Пленочные покрытия. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Автоматизированные линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул. Знакомство с существующей базой данных по наполнителям для лекарственных препаратов (Pharmaceutical Excipients Database).	2
3.	Мягкие лекарственные формы	Цель. Изучить общие понятия о мягких лекарственных формах, а также подробнее изучить	Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).	2

	<p>промышленного производства: мази, суппозитории, крема и т.д.</p> <p>Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства и оборудование.</p>	<p>технологическую схему изготовления мазей, суппозиториев.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства мягких лекарственных форм промышленного производства.</p>	<p>Технологические схемы производства мазей, кремов и суппозиториев. Оборудование.</p>	
4.	<p>Жидкие лекарственные формы промышленного производства: фармацевтические растворы, суспензии, эмульсии, сиропы. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Технологические схемы производства.</p>	<p>Цель. Изучить общие понятия о жидких лекарственных формах промышленного производства, технологические схемы.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области жидких лекарственных форм, растворителей, применяемых при их изготовлении, технологии производства фарм.растворов, суспензий и эмульсий.</p>	<p>Классификация жидких лекарственных форм промышленного производства. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Технология производства и оборудование.</p>	2
5.	<p>Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Цель. Изучить основные свойства и условия изготовления парентеральных лекарственных форм, основные этапы производства ампул и флаконов, технологические и аппаратные схемы производства.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области общей характеристики лекарственных форм для парентерального применения, требований к ним, а также в области перечня растворителей для их изготовления и методов стерилизации.</p>	<p>Классификация. Характеристика. Стеклообразные флаконы и ампулы. Типы ампул. Этапы производства ампул и флаконов. Подготовка ампул и флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.</p> <p>Отжиг. Вскрытие ампул. Наполнение ампул раствором, запайка. Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Технологические схемы производства инъекционных и инфузионных лф. Оборудование. Инновационные решения в области контроля качества ампул. Автоматизированные машины для контроля ампул и флаконов. Технология BFS (Blow-Fill-Seal).</p>	2
6.	<p>Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве</p>	<p>Цель. Изучить технологические схемы производства аэрозолей.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства аэрозолей.</p>	<p>Характеристика. Требования к лекарственной форме. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Спреи. Характеристика, устройство</p>	1

газообразных лекарственных форм.		баллонов и способ эвакуации содержимого.	
----------------------------------	--	--	--

2.4 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
3 семестр						
1	Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Приказы МЗ и др.	Цель. Изучить основы фармацевтической технологии: понятия и термины, документацию. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний по основным терминам и понятиям фармацевтической технологии, государственному нормированию произв	Работа с нормативной документацией: Государственной фармакопеей, приказами МЗРФ, Федеральным законом РФ № 61, с ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств» и т.д.	Технику безопасности при работе в лабораториях и технику противопожарной безопасности. Основные термины и понятия фарм.технологии; нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фарм.предприятиях. Принципы работы в Google Docs, M.Office.	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Анализировать и использовать информацию, полученную из нормативных документов.	8
2	Производственный регламент. Материальный баланс. Энергетический баланс. Решение задач.	Цель. Изучить структуру производственного регламента, принципы расчета материального и энергетического балансов.	Формирование понятия о производственном регламенте и материальном балансе.	Структуру производственного регламента, принципы расчета материального и	Производить расчеты материально и энергетического баланса, в	8

		Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний о структуре производственного регламента, составляющих материального и энергетического баланса.		энергетического баланса. Принципы работы в Google Docs, M.Office.	том числе трату, выход, расходный коэффициент с использованием информационных технологий.	
3	Теоретические основы экстрагирования. Требования к экстрагентам. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов	Цель. Изучить теоретические основы экстрагирования, основной экстрагент, используемый при производстве настоек. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний, а также практических навыков в области работы со спиртом как растворителем и экстрагентом.	Работа с алголеметрическими таблицами Государственной фармакопеи. Решение ситуационных задач. Выполнение лабораторной работы по разбавлению, укреплению и определению концентрации спирта этилового.	Нормативную документацию, используемую при работе со спиртом. Правила определения концентрации спиртовых растворов, их разбавления и укрепления.	Производить расчет и определение концентрации спиртовых растворов. Разбавлять и укреплять спиртовые растворы.	8
4	Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Процессы и аппараты. Способы очистки извлечений. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам.	Цель. Изучить технологическую схему производства настоек, в том числе с использованием цифровых технологий (интеллект-карты, видеоматериалы, Migo). Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний, практических навыков при изготовлении настоек из различного растительного сырья, а также производить их очистку, рассчитывать материальный баланс и рекуперировать спирт.	Выполнение лабораторной работы по изготовлению настоек из различного растительного сырья. Решение ситуационных задач. Знакомство с аппаратурой, используемой для получения настоек на фармацевтических предприятиях. Составление материального баланса по итогам лабораторной работы.	Методы получения настоек. Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрация. Центрифугирование. Массообменные процессы. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс	Подбирать технологию изготовления, производить расчет количества сырья и экстрагента, производить рекуперацию спирта. Составлять материальный баланс на отдельные компонен	8

				по абсолютно му спирту и действующим веществам.	ты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Использовать в процессе обучения MindMaps, Migo и пр.	
5	Жидкие, сухие и густые экстракты: методы получения и очистки. Процессы и аппараты. Тепловые процессы. Теплообменники.	Цель. Изучить жидкие, сухие и густые экстракты. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области методов получения жидких, сухих и густых экстрактов, их очистки.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Методы получения жидких, сухих и густых экстрактов, способы их очистки. Тепловые процессы, лежащие в основе производства лекарственных форм. Типы теплообменников.	Производить расчет сырья и экстрагента для получения всех видов экстрактов.	8
6	Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты), ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ, препараты биогенных стимуляторов, препараты из свежего растительного сырья: методы получения и очистки. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.	Цель. Изучить фитопрепараты, препараты биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области методов получения фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Методы получения фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и из свежего растительного сырья, способы стандартизации. Частная технология некоторых фитопрепаратов.	Производить все необходимые расчеты и подбирать технологическую схему производства фитопрепаратов.	8
7	Рейтинговая работа № 1 по темам занятий 1-	Цель. Оценить уровень знаний	Тестирование, решение	Теоретический	Производить все	2

	б:	студентов по темам прошедших занятий.	ситуационных задач.	материал по темам 1-7.	необходимые расчеты при решении ситуационных задач.	
8	Получение воды очищенной и воды для инъекций. Методы, технологии и оборудование для очистки воды. Классификация примесей.	Цель. Изучить методы получения воды очищенной и воды для инъекций, оборудование и примеси. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области методов получения воды очищенной и воды для инъекций, оборудование и примеси.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач. Изучение схем приборов и аппаратов.	Методы, технологии и оборудование для очистки воды. Классификация примесей.	Ориентироваться в приборах и аппаратах для очистки воды.	6
9	Промышленное изготовление фармацевтических растворов, суспензий, эмульсий, сиропов.	Цель. Изучить технологические схемы, приборы и оборудование для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области технологических схем, приборов и оборудования для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.	Выполнение лабораторной работы. Тестовый контроль, решение ситуационных задач. Изучение схем приборов и аппаратов	Технологические схемы, приборы и оборудование для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.	Ориентироваться в технологических схемах, приборах и оборудовании для промышленного изготовления фарм.растворов, суспензий, эмульсий и сиропов.	8
10	Производство порошков и лиофилизатов. Технологии получения. Требования к	Цель. Изучить схему производства порошков и лиофилизатов. Задачи. Способствовать	Входной контроль по теме занятия. Изучение схем приборов и аппаратов. Выполнение лабораторной работы	Основные требования к порошкам и лиофилиза	Ориентироваться в основных способах промышленного	8

	качеству.	формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства порошков и лиофилизатов.	по определению степени дисперсности порошков, насыпной плотности, однородности, угла покоя и т.д	там. Технологию изготовления порошков и лиофилизатов. Требования к упаковке, маркировке и хранению порошков.	производства порошков и лиофилизатов. Определять степень дисперсности порошков, насыпную плотность, однородность, угол покоя и т.д..	
11	<p>Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины.</p>	<p>Цель. Изучить физико-химические и технологические характеристики сыпучих материалов, используемых для таблетирования, а также технологическую схему производства таблеток методом прямого прессования.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков по определению физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования, а также в области производства таблеток методом прямого прессования, типов таблеточных машин.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству таблеток с добавлением и без добавления вспомогательных веществ методом прямого прессования на таблеточном прессе. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>Основные физико-химические и технологические характеристики сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Приборы, используемые для их определения. Основные требования к таблеткам. Метод прямого прессования, достоинства и недостатки метода. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов</p>	<p>Изготавливать таблетки методом прямого прессования. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток.</p>	8

				на возможнос ть примени я прямого прессовани я. Таблеточн ые машины. Оценка качества.		
12	Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетируемых масс. Технологические схемы производства. Гранулы. Технологические схемы производства.	Цель. Изучить технологическую схему производства таблеток с применением предварительного гранулирования таблетируемых масс, а также технологическую схему производства гранул. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства таблеток с применением предварительного гранулирования таблетируемых масс, типов грануляторов, технологических схем производства гранул. Познакомиться с принципами работы системы DryINF.	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству таблеток с применением предварительного гранулирования таблетируемых масс и производства гранул. Расчет материального баланса по итогам работы.	Технологи ческие схемы производст ва. Сухое и влажное гранулиров ание. Виды гранулятор ов, конструкци и. Виды вспомогате льных веществ, используем ых при производст ве таблеток с примени ем предварите льного гранулиров ания. Требовани я к гранулам. Технологи ческие схемы производст ва. Приборы и аппараты. Принципы работы системы DryINF	Изготавли вать таблетки с применен ием предварит ельного гранулиро вания таблетиру емых масс и гранулы. Составля ть материаль ный баланс на отдельны е компонен ты технологи ческого процесса на отдельны е стадии и общий. Проводит ь подбор вспомогат ельных веществ. Выполнят ь оценку качества полученн ых таблеток и гранул.	8
13	Таблетки, покрытые оболочками. Технологические схемы производства	Цель. Изучить технологическую схему производства таблеток, покрытых	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы	Типы покрытий. Требовани я к	Изготавли вать таблетки, покрые	8

	<p>Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства..</p>	<p>оболочками и тритурационных таблеток.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства таблеток, покрытых оболочками.</p>	<p>по производству таблеток, покрытых оболочками, и тритурационных таблеток. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>таблеткам, покрытых оболочкам и. Особенности тритурационных таблеток. Прессованные, пленочные и дражированные покрытия. Виды пленкообразователей. Приборы и аппараты. Технологические схемы производства. Оценка качества.</p>	<p>оболочка ми. Изготавливать тритурационные таблетки. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий. Проводить подбор вспомогательных веществ. Выполнять оценку качества полученных таблеток.</p>	
14	<p>Медицинские капсулы. Получение и оценка качества желатиновой массы. Оценка качества капсул: средняя масса, прочность и распадаемость, скорость высвобождения лекарственных веществ и т.д.</p>	<p>Цель. Изучить технологическую схему производства твердых и мягких желатиновых капсул.</p> <p>Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области производства медицинских капсул: мягких и твердых.</p>	<p>Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по производству твердых и мягких желатиновых капсул. Расчет материального баланса по итогам работы.</p>	<p>Получение и оценка качества желатиновой массы. Методы получения капсул. Технологическая схема изготовления. Оценка качества капсул: средняя масса, прочность и распадаемость, скорость высвобождения лекарственных</p>	<p>Изготавливать желатиновую массу. Изготавливать твердые и мягкие желатиновые капсулы. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на</p>	8

				ных веществ и т.д	отдельные стадии и общий. Выполнять оценку качества полученных капсул.	
15	Промышленное производство мазей и суппозиториев. Оборудование. Требования к качеству.	Цель. Изучить технологические схемы изготовления гомогенных и гетерогенных мазей, суппозиториев. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области изготовления гомогенных и гетерогенных мазей, суппозиториев в промышленности.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Требования к лекарственной форме. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологические схемы изготовления. Оценка качества. Упаковка, маркировка, хранение.	Ориентироваться в технологических схемах изготовления промышленных гомогенных и гетерогенных мазей, суппозиториев.	8
16	Инъекционные растворы. Требования. Технологическая схема. Изготовление инъекционных растворов без использования стабилизаторов.	Цель. Изучить технологические схемы изготовления инъекционных растворов. Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний и практических навыков в области изготовления инъекционных растворов.	Входной контроль по теме занятия. Выполнение лабораторной работы по изготовлению инъекционных растворов.	Характеристика инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственной форме. Технологические схемы изготовления инъекционных растворов. Растворители и требования к ним. Оценка качества.	Изготавливать инъекционные растворы. Оценка качества.	8
17	Газообразные ЛФ: медицинские газы, аэрозоли, спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного	Цель. Изучить технологические схемы производства аэрозолей.	Входной контроль по теме занятия. Решение ситуационных задач.	Характеристика. Требования к лекарствен	Ориентироваться в устройстве аэрозольн	6

	баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. Оценка качества. Перспективы развития.	Задачи. Способствовать формированию системы теоретических знаний в области производства аэрозолей.		ной форме. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Пропелленты. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей. Спреи. Характеристика, устройство баллонов и способ эвакуации содержимого.	ого баллона, в видах пропеллентов, технологии и изготовления газообразных лекарственных форм.	
18	Рейтинговая работа № 2 по темам занятий 8-18	Оценить уровень знаний студентов по темам 8-16.	Тестирование, решение ситуационных задач.	Теоретический материал по темам 8-16.	Изготавливать лекарственные средства промышленного производства. Проводить подбор вспомогательных веществ и подбор технологической схемы изготовления.	2

2.5 Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы

<p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы и базы данных (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». 2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 19 – 25, 75 – 81, 201 – 212, 268 – 270. 3. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 103 - 105.</p>	<p>1</p>
<p>Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы. (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 3. Алексеев К.В. Производство твердых лекарственных форм. Часть 1, 2 / К.В. Алексеев и др. – М.: ЗАО ИФТ, 2018 – 448 с.</p>	<p>2</p>
<p>Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: уч.пособие. – 2 издание. – М.: Альфа – М: ИНФА – М, 2011. – С. 8-152 2. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация/Под. ред. проф. В.Л. Багировой, проф. В.А. Северцева. – СПб.: СпецЛит, 2001. – 223 с. 3. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чуешова. – Т.1. - X.: МТК – Книга;</p>	<p>1</p>

<p>ого производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм. Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Препараты из животного сырья.</p>	<p>(SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.</p>		<p>Издательство НФАУ, 2002. – С. 403 – 451. 4. Муравьев И.А. Технология лекарств: Учебник. – М.: Медицина, 1971. – С. 126-167 5. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 6. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012.</p>	
<p>Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 19 – 25, 75 – 81, 201 – 212, 268 – 270. 2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. 3. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чуешова. – Т.2. - Х.: МТК – Книга; Издательство НФАУ, 2002.</p>	<p>1</p>
<p>Парентеральные лекарственные</p>	<p>Изучение литературных источников информации,</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК,</p>	<p>1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 19 – 25, 75 – 81, 201 – 212, 268 – 270.</p>	<p>2</p>

<p>е формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)</p> <p>Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Migo, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – С. 103 - 105.</p>	
<p>Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.)</p> <p>Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Migo, платформ для видео и аудиосвязи.</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК</p>	<p>1. Промышленная технология лекарств/Под.ред. профессора В.И. Чуешова. – Т. 1. - Х.: МТК – Книга; Издательство НФАУ, 2002. – С. 226 – 246., С. 416 – 428</p> <p>2. Муравьев И.А. Технология лекарств: Учебник. – М.: Медицина, 1971. – С. 104 – 114.</p> <p>3. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т. 1, 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012.</p>	<p>1</p>
<p>Наноразмерные способы доставки</p>	<p>Изучение литературных источников</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка</p>	<p>Алексеев К.В. Фармацевтическая нанотехнология / Под ред. С.А. Кедика.- М.: ЗАО ИФТ, 2012. – 542 с.</p>	<p>1</p>

лекарственных веществ	информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы (SNT, ВИНТИ «Медицина», Фонд фармацевтической информации и т.д.) Подготовка современной мультимедиа-презентации с использованием Google Presentation, M.PowerPoint, PearDesk, Miro, платформ для видео и аудиосвязи.	к ВК, подготовка ТК, подготовка к ПК		
-----------------------	---	--------------------------------------	--	--

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены специальные помещения:

Кабинет «Гуманитарных и социально-экономических дисциплин», оснащённый оборудованием:

- рабочее место преподавателя;
- посадочные места по количеству обучающихся;
- доска классная.

Технические средства обучения, необходимые для реализации программы:

- компьютер или ноутбук с лицензионным программным обеспечением;
- интерактивная доска и проектор, либо проектор и экран.

3.2. Информационное обеспечение реализации программы

Для реализации программы библиотечный фонд образовательной организации должен иметь печатные и/или электронные образовательные и информационные ресурсы для использования в образовательном процессе. При формировании библиотечного фонда образовательной организацией выбирается не менее одного издания из перечисленных ниже печатных изданий и (или) электронных изданий в качестве основного, при этом

список может быть дополнен новыми изданиями.

а) основная литература

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2022. – 864 с. – DOI 10.33029/9704-6465-6-GPH-2022-1-864. – ISBN 978–5–9704–6465–6. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>. – Текст: электронный.

2. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник для медицинских училищ и колледжей / В. А. Гроссман. – 2-е изд., перераб и доп. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 328 с. – ISBN 978–5–9704–5386–5. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453865.html>. – Текст: электронный.

3. Жилиякова, Е. Т. Технология изготовления лекарственных форм : учебные пособия / Е. Т. Жилиякова, Е. Л. Аподиакос. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2021. – 685 с. – ISBN 978-5-222-35227-4. – URL: <https://e.lanbook.com/book/166915>. – Текст: электронный.

Дополнительная литература

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 240 с. – ISBN 978–5–8114–5604–8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>. – Текст: электронный.

Учебно-методические пособия

1. Чембарцева, И. В. Справочное пособие по фармацевтической технологии : для практических занятий студентов фармацевтического факультета (очной и заочной формы обучения) / И. В. Чембарцева, Т. А. Бредихина ; каф. организации фармацевтического дела и технологии лекарств. – Воронеж : ВГМА, 2010. – 39 с.

в) программное обеспечение и Интернет- ресурсы:

1. Операционные системы:

- Windows 7
- Windows XP Home Edition

2. Офисные продукты:

- Microsoft Office 2007
- Microsoft Office 2010

3. Прикладные программы:

- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионны, о чем свидетельствуют соответствующие сертификаты.

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	4	ВК, ТК	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Основные процессы и аппараты.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	15 2	2 4
2.	4	ВК, ТК	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	15 2	2 4
3.	4	ВК, ТК	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм. Лекарственные растительные препараты (ЛРП, фитопрепараты). Препараты из животного сырья.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	15 2	2 4
4.	4	ВК, ТК	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм.	<p>собеседование по теме домашнего задания</p> <p>письменный тест</p> <p>собеседование по ситуационным задачам</p>	15 2	2 4
5.	4	ВК, ТК	Парентеральные лекарственные формы промышленного производства. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных	<p>собеседование по теме домашнего задания</p>	15 2	2 4

			форм для парентерального применения.	письменный тест собеседование по ситуационным задачам		
6.	4	ВК, ТК	Газообразные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве газообразных лекарственных форм.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
7.	4	ВК, ТК	Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза. Препараты моноклональных антител.	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам	15 2	2 4
8.	4	ВК, ТК ПК	Наноразмерные способы доставки лекарственных веществ	собеседование по теме домашнего задания письменный тест собеседование по ситуационным задачам экзамен	40 2 3	2 4 50