

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ

Е.А. Турилова

17 февраля 2023 г.

*подписано электронно-цифровой подписью*

## Программа дисциплины

Фармацевтическая технология

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

## Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
  - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
  - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): ассистент, б.с. Шубина К.А. (кафедра фармации, Центр медицины и фармации), KAShubina@kpfu.ru

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО**

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

<b>Шифр компетенции</b>	<b>Расшифровка приобретаемой компетенции</b>
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

- мероприятия, необходимые к проведению при подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению ЛП в соответствии с рецептами и (или) требованиями;
- технологические процессы при производстве и изготовлении ЛС;
- виды упаковки, маркировки лекарственных препаратов (ЛП);
- способы регистрации данных об изготовлении ЛП в установленном нормативными правовыми документами порядке;
- основные принципы фармацевтического анализа, ЛП для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации;
- фармакогностический анализ ЛРС и ЛРП, группы биологически активных веществ сырья, методы их выделения и анализа;
- порядок сообщения о нежелательных реакциях (НР) или несоответствии данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению.

Должен уметь:

- проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) в соответствии с рецептами и (или) требованиями;
- осуществлять технологические процессы при производстве и изготовлении ЛС;
- упаковывать и маркировать изготовленные ЛП к отпуску;
- регистрировать данные об изготовлении ЛП в установленном нормативными правовыми документами порядке;
- основные принципы фармацевтического анализа, методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и ЛП для медицинского применения заводского производства;
- использовать методы качественного и количественного анализа для проведения внутриаптечного контроля качества фармацевтических ЛП для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации;
- проводить фармакогностический анализ ЛРС и ЛРП;
- собирать и обобщать информацию по проблеме несоответствия данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению

Должен владеть:

- навыками подготовки рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению ЛП в соответствии с рецептами и (или) требованиями;
- методиками проведения технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС;
- навыками упаковки, маркировки и оформлять ЛП к отпуску;
- навыками регистрации данных об изготовлении ЛП том числе ведет предметно-количественный учет групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету;
- навыками организации и контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и ЛП для медицинского применения заводского производства;
- навыками проведения внутриаптечного контроля качества ЛП для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации;

- навыками проведения фармакогностического анализа ЛРС и ЛРП;
- навыками сбора, обобщения и передачи информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению.

## 2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.06 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 33.05.01 "Фармация (Фармация)" и относится к части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений.

Осваивается на 4, 5 курсах в 7, 8, 9 семестрах.

## 3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 15 зачетных(ые) единиц(ы) на 540 часа(ов).

Контактная работа - 339 часа(ов), в том числе лекции - 72 часа(ов), практические занятия - 0 часа(ов), лабораторные работы - 264 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 3 часа(ов).

Самостоятельная работа - 138 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 63 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 7 семестре; экзамен в 8 семестре; экзамен в 9 семестре.

## 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

### 4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се-местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само-стоя-тельная ра-бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи-ческие занятия, всего	Практи-ческие в эл. форме	Лабора-торные работы, всего	Лабора-торные в эл. форме	
1.	Тема 1. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки.	7	2	0	0	0	8	0	13
2.	Тема 2. Твёрдые лекарственные формы в условиях аптек	7	6	0	0	0	20	0	14
3.	Тема 3. Жидкие лекарственные формы: водные истинные растворы, концентрированные растворы, микстуры, неводные растворы	7	8	0	0	0	24	0	14
4.	Тема 4. Стабилизация гетерогенных систем. Суспензии, эмульсии, коллоидные растворы, растворы ВМС	7	4	0	0	0	16	0	13
5.	Тема 5. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.	7	4	0	0	0	20	0	13
6.	Тема 6. Мягкие лекарственные формы - линименты, мази, пасты	8	6	0	0	0	20	0	8
7.	Тема 7. Суппозитории, пилюли	8	6	0	0	0	16	0	8
8.	Тема 8. Асептически изготавливаемые лекарственные формы	8	4	0	0	0	16	0	8
9.	Тема 9. Инъекционные растворы, инфузионные растворы	8	4	0	0	0	12	0	8

N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабораторные работы, всего	Лабораторные в эл. форме	
10.	Тема 10. Расчёт изотонических концентраций, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для новорожденных. лекарственные формы с антибиотиками	8	4	0	0	0	24	0	8
11.	Тема 11. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, производящиеся в условиях фармацевтических предприятий. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве твердых лекарственных форм.	9	6	0	0	0	16	0	5
12.	Тема 12. Жидкие лекарственные формы. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве сиропов, растворов, суспензий, эмульсий. Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве фитопрепаратов.	9	6	0	0	0	16	0	5
13.	Тема 13. Препараты из сырья животного происхождения, ферменты.	9	2	0	0	0	8	0	5
14.	Тема 14. Мягкие лекарственные формы. Аппликационные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторий, пластырей, горчичников, карандашей, аэрозолей	9	4	0	0	0	20	0	5
15.	Тема 15. Стерильные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве лекарственных форм для парентерального применения в условиях фармацевтических предприятий. Глазные лекарственные формы. Оборудование для производства глазных лекарственных форм.	9	4	0	0	0	20	0	5
16.	Тема 16. Инновационные и перспективные лекарственные формы	9	2	0	0	0	8	0	6
	Итого		72	0	0	0	264	0	138

#### 4.2 Содержание дисциплины (модуля)

##### Тема 1. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки.

Основные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность в аптеке. Классификация твёрдых лекарственных форм.

Дозирование по массе, объёму, каплями. Градуировка эмпирического каплемера. Техника безопасности при работе в учебных лабораториях. Дозирование лекарственных веществ по массе. Виды весов, их метрологическая характеристика. Разновес. Особенности техники дозирования по массе в зависимости от консистенции лекарственных и вспомогательных веществ

## **Тема 2. Твёрдые лекарственные формы в условиях аптек**

Твёрдые лекарственные формы. Общая характеристика порошков. Определение. Дисперсность порошков. Дозирование. Изготовление простых и сложных порошков. Классификация и номенклатура порошков. Способы прописывания порошков в рецептах.

Основные правила изготовления простых и сложных порошков в зависимости от свойств лекарственных веществ и соотношения ингредиентов

Понятие о трудноизмельчаемых веществах, пылящих веществах. Правила смешивания, дозирования порошков.

Приготовление порошков с трудно измельчаемыми, пылящими веществами. Стадии технологического процесса изготовления порошков. Дозирование и упаковка порошков.

Порошки с пахучими веществами. Полуфабрикаты порошков.

Номенклатура наркотических, ядовитых и сильнодействующих веществ.

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Нормы отпуска ядовитых и сильнодействующих веществ.

Правила изготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.

Тритурации. Изготовление порошков с тритурациями

## **Тема 3. Жидкие лекарственные формы: водные истинные растворы, концентрированные растворы, микстуры, неводные растворы**

Водные растворы лекарственных веществ.

Понятие о растворимости. Процесс растворения лекарственных веществ. Правила выписывания рецептов на растворы. НД, регламентирующие технологию и оценку качества жидких лекарственных форм в условиях аптек. Практические приемы растворения веществ.

Особые случаи изготовления растворов: йода, калия перманганата, серебра нитрата, фенобарбитала, осарсола, ртути дихлорида и диодида.

Изготовление водных истинных растворов. Технология изготовления растворов, требующих особых условий растворения. Изготовление жидких препаратов из концентрированных растворов лекарственных веществ, галеновых препаратов, или с использованием сухих лекарственных веществ. Изготовление микстур. Микстуры с ароматными водами. Капли для внутреннего и наружного применения. Изготовление неводных растворов в условиях аптек. Решение задач, связанных с разведением стандартных фармакопейных жидкостей.

## **Тема 4. Стабилизация гетерогенных систем. Суспензии, эмульсии, коллоидные растворы, растворы ВМС**

Изготовление растворов высокомолекулярных соединений - ограничено и неограничено набухающих, растворов защищённых коллоидов: желатина, крахмала, пепсина, метилцеллюлозы, колларгола, протаргола, ихтиола.

Изготовление суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Изготовление семенных и масляных эмульсий.

## **Тема 5. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.**

Технология настоев и отваров с использованием экстрактов-концентратов. Номенклатура экстрактов-концентратов для изготовления водных извлечений. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования действующих веществ из лекарственного растительного сырья - температура, рН среды, время извлечения и др. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла, дубильные вещества, сердечные гликозиды и др.

## **Тема 6. Мягкие лекарственные формы - линименты, мази, пасты**

Мазевые основы, линименты, гомогенные мази. Линименты. Определение. Характеристика. Классификация.

Технология гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов. Оценка качества линиментов.

Мази как лекарственная форма. Классификация мазей. Характеристика мазевых основ.

Технология гомогенных мазей. Оценка качества гомогенных мазей.

Технология мазей суспензионных, эмульсионных.

Пасты. Технология дерматологических и зубоврачебных паст.

Оценка качества мазей и паст.

Затруднительные случаи изготовления мазей.

Технология комбинированных мазей. Правила введения лекарственных веществ в мази.

Лабораторное занятие

Изготовление мазевых основ. Технология гетерогенных мазей. Изготовление комбинированных мазей на гидрофильных и гидрофобных основах.

## **Тема 7. Суппозитории, пилюли**

Изготовление суппозиторий методом выкатывания и выливания. Классификация суппозиторий: свечи, палочки, вагинальные суппозитории. Основы для изготовления суппозиторий: гидрофобные, гидрофильные, дифильные. Технология пилюль в условиях аптек. Правила подбора вспомогательных веществ. Покрытие пилюль оболочками, пилюли с окислителями, пилюли с гидрофобными жидкостями.

#### **Тема 8. Асептически изготавливаемые лекарственные формы**

Требования к санитарному режиму аптечных учреждений, к помещениям и оборудованию аптеки. Требования к личной гигиене сотрудников аптек. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной. Режимы дезинфекции различных объектов, применяемых при изготовлении лекарственных форм, а также предметов обстановки и оборудования. Перечень веществ, используемых при дезинфекции. Дезинфекция воздуха в помещениях аптеки. Аппараты для снижения микробной обсеменённости воздуха. Мытьё аптечной посуды, перечень веществ, используемых для мытья и дезинфекции, а также для моюще-дезинфицирующей обработки посуды. Обработка вспомогательных материалов, резиновых пробок, алюминиевых колпачков, пластмассовых пробок, мелкого аптечного инвентаря, мелких металлических предметов. Обработка рук персонала. Требования к микробиологической чистоте лекарственных средств. Санитарные требования к изготовлению лекарств в асептических условиях, а также при изготовлении нестерильных лекарственных форм. Освещённость рабочих помещений, кратность воздухообмена.

Подготовка к стерилизации различных объектов (вспомогательный материал, пробки, колпачки и т.д.); обработка аптечной посуды в соответствии с инструкцией; изучение режимов стерилизации различных объектов.

#### **Тема 9. Инъекционные растворы, инфузионные растворы**

Изготовление растворов для инъекций. Основные принципы стабилизации. Стабилизация растворов солей слабых кислот и сильных оснований, растворов легкоокисляющихся веществ. Очистка растворов от механических включений. Источники механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрации инъекционных растворов в аптечных условиях. Вакуум-фильтровальные установки со стеклянными и мембранными фильтрами. Проверка растворов на механические включения. Оценка качества инъекционных растворов: количественное определение, цветность, апиrogenность, стерильность, pH и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов.

Условия и сроки хранения растворов для инъекций.

Частная технология: растворы глюкозы, новокаина, папаверина гидрохлорида, натрия гидрокарбоната, димедрола, дибазола и др. Инфузионные растворы и их классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, перфузионные коктейли, противошоковые жидкости.

Технология инфузионных растворов;

Частная технология растворов Рингера-Локка, Рингера, Дисоль, Трисоль, Ацесоль, Квартасоль, Хлосоль и др.

Упаковка, условия хранения, сроки годности.

Понятие об изотоничности и изогидричности.

#### **Тема 10. Расчёт изотонических концентраций, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для новорожденных. лекарственные формы с антибиотиками**

Расчёт изотонических концентраций растворов различными способами: на основании закона Вант-Гоффа, уравнения Менделеева-Клапейрона, закона Рауля, с помощью метода эквивалентов по изотонирующим веществам.

Перечень изотонирующих веществ, используемых при изготовлении парентеральных растворов и глазных капель: натрия хлорид, натрия сульфат, натрия нитрат, борная кислота, глюкоза. Изготовление несовместимого сочетания, разбор причин их возникновения, меры по устранению несовместимости.

#### **Тема 11. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, производящиеся в условиях фармацевтических предприятий. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве твердых лекарственных форм.**

Принципы организации фармацевтического производства, его особенности. Технологический процесс и его компоненты. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество готовых лекарственных средств (ГФ РФ, НД, ГОСТ, ОСТ, ТУ, GMP). Виды и структура регламентов. Материальный баланс и анализ технико-экономических показателей.

Измельчение. Назначение, виды измельчения в фармацевтическом производстве и принципы выбора измельчающих машин. Измельчение. Теоретические основы. Виды и особенности измельчения твёрдых тел и лекарственного растительного сырья в фармацевтическом производстве. Обеспечение необходимой дисперсности и заданных физико-механических свойств материала при использовании различных типов машин. Ситовая классификация. Сита. Смешивание. Порошки и сборы в заводских условиях. Номенклатура. Брикетирование. Чай. Дозирование. Автоматические дозаторы порошков. Характеристика порошков и сборов как лекарственной формы (классификации, номенклатура, преимущества, недостатки). Технологическая схема производства порошков и сборов. Стандартизация порошков и сборов. Брикетированные сборы и чай. Влияние степени измельчения на биологическую доступность порошков.

Биофармация как наука. Фармацевтические факторы. Виды биодоступности. Способы нахождения биодоступности.

**Тема 12. Жидкие лекарственные формы. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве сиропов, растворов, суспензий, эмульсий. Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве фитопрепаратов.**

Экстракция как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования. Аппаратура. Особенности экстракции из свежего растительного сырья. Настойки и экстракты. Характеристика. Способы очистки извлечений. Новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ.

Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения Факторы, влияющие на процесс растворения. Перемешивание растворов. Механическое перемешивание: конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения; режим перемешивания Пневматическое перемешивание: сжатым воздухом, инертным газом. Острым паром; барботеры. Циркуляционное перемешивание. Гравитационное перемешивание Акустическое перемешивание: теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности: генераторы ультразвука. Разделение гетерогенных систем. Разделение под действием сил тяжести. Характеристика процесса Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика процесса. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Способы фильтрования. Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов. Фильтрующие материалы и требования к ним. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Центрифуги фильтрующие и отстойные Сравнительная характеристика.

Суспензии и эмульсии. Определение Характеристика. Номенклатура Суспензии и эмульсии для наружного, внутреннего и парентерального применения Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий и эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий и эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.

**Тема 13. Препараты из сырья животного происхождения, ферменты.**

Краткая историческая справка создания органопрепаратов. Классификация органопрепаратов по виду сырья, характеру биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), технологическому признаку (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты). Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Технологическая схема получения препаратов высушенных желёз и тканей. Лекарственные формы и стандартизация. Особенности технологии экстракционных препаратов для внутреннего применения. Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: гель-фильтрация, ионный обмен, аффинная хроматография и др. Препараты инсулина (генно-инженерный, свиной, говяжий). Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Способы пролонгирования. Высокоочищенные препараты инсулина. Виды инсулина. Ферменты как катализаторы. Особенности ферментов как катализаторов. Препараты ферментов животного, растительного и микробного происхождения.

**Тема 14. Мягкие лекарственные формы. Аппликационные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторий, пластырей, горчичников, карандашей, аэрозолей**

Мягкие лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от консистенции, степени вязкости, упругости (мази, пасты, кремы, гели, линименты) и способов применения Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Гели и линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления гелей и линиментов. Мази. Определение Характеристика Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (мази дерматологические; мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные) Вспомогательные вещества в производстве мазей основы, эмульгаторы, стабилизирующие агенты. Основы для мазей, их классификация по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные) Состав дифильных основ. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа Стабилизаторы. Эмульгаторы.

Суппозитории как лекарственная форма. Характеристика. Технология изготовления. Аппаратура. Стандартизация.

Пластыри как лекарственная форма. Классификации пластырей. Горчичники. Медицинские карандаши. Технология изготовления. Аппаратура. Стандартизация.

Аэрозоли. Характеристика. Виды пропеллентов. Технология изготовления. Аппаратура. Стандартизация.

**Тема 15. Стерильные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование, используемое при производстве лекарственных форм для парентерального применения в условиях фармацевтических предприятий. Глазные лекарственные формы. Оборудование для производства глазных лекарственных форм.**

Стерильные лекарственные формы. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм.

Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющих получить апиrogenную воду. Метод обратного осмоса. Достоинства и недостатки этих способов. Хранение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Глазные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Аппаратура. Стандартизация.

#### **Тема 16. Инновационные и перспективные лекарственные формы**

Пролонгированные лекарственные формы, лекарственные формы с модифицированным высвобождением, системы доставки лекарственных веществ в органы-мишени, многослойные таблетки. Классификация трансдермальных терапевтических систем. Технология получения. Назначение. Стандартизация. Имплантационные лекарственные формы.

#### **5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)**

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

#### **6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)**

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемому результату обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

#### **7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research - <http://www.hoajonline.com/Journal-of-Pharmaceutical-Technology-and-Drug.html>

Разработка и регистрация лекарственных средств (н-п журнал) - <http://pharmjournal.ru>

Фармацевтическая технология - <http://pharmtechnology.ru/>

**9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Лекции читаются по каждой теме изучаемого раздела. Необходимо при прослушивании лекции законспектировать основные положения материала, при подготовке к занятию изучить материал лекции, а также соответствующий раздел учебника. Следует обратить внимание на все рекомендуемые источники литературы (руководства к практическим занятиям, а также монографии) и следует использовать соответствующие интернет-ссылки.

Вид работ	Методические рекомендации
лабораторные работы	<p>На каждом практическом занятии студенты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проходят входной контроль для выяснения исходного уровня знаний;</li> <li>- используя обучающие задания разбирают основные правила изготовления лекарственных форм;</li> <li>- знакомятся с нормативно-технической документацией (НТД), регламентирующей технологию и оценку качества лекарственных форм;</li> <li>- самостоятельно изготавливают лекарственные формы по индивидуальным рецептурным прописям;</li> <li>- Все записи должны быть выполнены четко и аккуратно в соответствии с требованиями данного раздела.</li> </ul> <p>В графе 1 указывается дата изготовления лекарственного препарата и наименование темы занятия на латинском языке, например, Pulveres.</p> <p>В графе 2 пишется пропись рецепта на латинском языке и подклеивается паспорт письменного контроля (ППК) таким образом, чтобы свободно читались лицевая и оборотная стороны.</p> <p>В графе 3 указывается наименование лекарственного вещества на латинском и русском языках (подчеркнуть), дается описание его свойств, необходимых для изготовления данной лекарственной формы в соответствии с фармакопейной статьей .</p> <p>В графе 4 отмечается совместимость ингредиентов, дается проверка доз и терапевтических концентраций со ссылкой на используемые источники.</p> <p>В графе 5 дается определение выписанной лекарственной формы, приводится теоретическое обоснование технологии лекарственного препарата со ссылкой на действующую нормативно-техническую документацию (НД). В данном разделе должны быть ответы на все возможные вопросы 'почему', касающиеся изготовления, упаковки и хранения лекарственного препарата.</p> <p>В графе 6 дается подробное описание всех стадий технологического процесса с указанием используемых средств дозирования, приборов, аппаратуры и т.д. Приводятся методы оценки качества изготавливаемой лекарственной формы как на отдельных стадиях (например, полнота растворения лекарственного вещества, однородность порошковой массы), так и готового лекарственного препарата (например, отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошка) в соответствии с требованиями НД. При описании оформления к отпуску указывается наименование основной этикетки, все ее реквизиты. Кроме основной, обязательно указываются все дополнительные этикетки.</p> <p>В графе 7 указывается применение лекарственного препарата (а не отдельных ингредиентов, входящих в его состав) и приводится срок годности со ссылкой на действующую НД. оформляют протоколы и сдают готовую продукцию преподавателю.</p>
самостоятельная работа	<p>Самостоятельная работа студента заключается в изучении специальной литературы, проработке лекционного материала, работе с тестами для самоконтроля, решении ситуационных задач, выполнении рефератов, докладов и курсовых работ, подготовке к письменному и устному опросу, оформлении протоколов, изучении научных журналов.</p>
зачет	<p>При подготовке к промежуточной аттестации (зачет) обучающемуся целесообразно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внимательно изучить перечень вопросов и определить, в каких источниках находятся сведения, необходимые для ответа на них;</li> <li>- внимательно прочитать рекомендованную литературу;</li> <li>- составить краткие конспекты ответов (планы ответов).</li> </ul>
экзамен	<p>Экзамен может проводиться в письменной, устной или смешанной форме. При ответе на экзамене необходимо: продумать и четко изложить материал; дать определение основных понятий; дать краткое описание явлений; привести примеры. Тема и вопросы к экзамену содержатся в рабочей учебной программе и доводятся до студентов заранее.</p>

**10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

**11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

Специализированная лаборатория.

## **12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи;
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации "Фармация".

### Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

#### Основная литература:

1. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология / Орехов С.Н. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5 - Текст: электронный // ЭБС 'Консультант студента': [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа: по подписке.
2. Ковальчук Л.В., Иммунология: практикум: учебное пособие / Под ред. Л.В. Ковальчука, Г.А. Игнатъевой, Л.В. Ганковской. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 176 с. - ISBN 978-5-9704-3506-9 - Текст: электронный // ЭБС 'Консультант студента': [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435069.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа: по подписке.
3. Гроссман В.А., Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 'Фармация' по дисциплине 'Фармацевтическая технология' / Гроссман В. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-3070-5 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html> (дата обращения: 07.04.2020).). - Режим доступа : по подписке.
4. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 07.04.2020).). - Режим доступа : по подписке.
5. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 07.04.2020).). - Режим доступа : по подписке.
6. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 07.04.2020).). - Режим доступа : по подписке.

#### Дополнительная литература:

1. Фирсов, Г. М. Вирусология и биотехнология: учебное пособие / Фирсов Г.М., Акимова С.А., - 2-е изд., дополненное - Волгоград: Волгоградский ГАУ, 2015. - 232 с. - Текст: электронный. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/615175> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа: по подписке.
2. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств / Чуешов В.И., Гладох Е.В., Ляпунова О.А., Сайко И.В., Сичкарь А.А., Рубан Е.А., Крутских Т.В. - Харьков: Национальный фармацевтический университет, кафедра заводской технологии лекарств, 2010. - 1288 с. - Текст: электронный. URL: <https://ztl.nuph.edu.ua/medication/> (дата обращения: 27.08.2021). - Режим доступа: свободный.
3. Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание: теоретический и научно-практический журнал. - Тула: Тульский государственный университет, 2015. - Т. 9, № 2. - 291 с. - ISSN 2075-4094. - Текст: электронный. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/552080> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа: по подписке.

**Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.