


УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
доцент  Бережнова Т.А.

«20» июня 2017 г

Рабочая программа

по элективному курсу «Технология изготовления новых лекарственных форм»
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 5
семестр 9
лекции 8 часов
Зачет 9 семестр

Практические занятия 40,5 часов
Самостоятельная работа 23,5 часов
Всего часов (ЗЕ) 72 часа (2 ЗЕ)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 11 августа 2016 г. N 1037), с учетом рекомендаций примерной программы по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
«15» июня 2017 г., протокол № 11.

Заведующий кафедрой



Рудакова Л.В.

Рецензенты:

зав. кафедрой химии д.х.н., профессор Пономарева Н.И.

доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, к.фарм.н. Муковнина М.Д.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от «20» июня 2017 г., протокол № 5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями элективного курса «Технология изготовления новых лекарственных форм» являются:

– формирование системных знаний, умений, навыков по разработке лекарственных препаратов в различных лекарственных формах (промышленного производства).

Задачами элективного курса являются:

Задачи лекционного курса:

– освещение основных разделов программы, стимулирование студентов к систематической самостоятельной работе.

Задачи практических занятий:

– закрепление теоретических знаний, полученных в курсе лекций;
– формирование умений и навыков для решения проблемных и ситуационных задач (профессиональных задач) по фармацевтической технологии.

Приобретение теоретических знаний по фармацевтической технологии в области:

– изучения технологии изготовления лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

Формирование умений использовать современные:

- технические средства для решения практических задач;
- оптимальные технологические схемы;
- источники научной, справочной литературы, ресурсы Интернета;
- перспективы развития новых технологий, используемых в медицине, фармации.

Приобретение умения работы:

- с фармацевтическими приборами и аппаратами.

Закрепление теоретических знаний:

- по фармацевтическим дисциплинам;

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Элективный курс «Технология изготовления новых лекарственных форм» изучается в IX семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения элективного курса формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных и экономических дисциплин (философия, биоэтика, психология, история фармации, латинский язык);

- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, биология, физиология с основами анатомии, микробиология, патология, биологическая химия);

- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (фармацевтическая технология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия, фармакология, управление и экономика фармации).

Для изучения данного элективного курса необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- Фармацевтическая технология:

Знать:

✓ виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;

✓ нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

✓ основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

✓ номенклатуру препаратов промышленного производства;

✓ номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

✓ принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

✓ методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;

- ✓ требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- ✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- ✓ основы GMP и понятие валидации;
- ✓ правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- ✓ порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

✓ основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

Уметь:

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;
- ✓ информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме, и правилах хранения;
- ✓ оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- ✓ выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- ✓ проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- ✓ дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- ✓ дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- ✓ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- ✓ оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- ✓ оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- ✓ документировать проведение лабораторных исследований;
- ✓ проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
- ✓ осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ.

Владеть:

- ✓ принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- ✓ навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- ✓ навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- ✓ приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- ✓ навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
- ✓ навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения элективного курса обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

1. Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- 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 инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

2. Уметь:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного 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, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, 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.

3. Владеть:

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
Общепрофессиональные компетенции		
<p style="text-align: center;">Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название, порядок работы медицинских и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; - основные термины и понятия фармацевтической технологии. - основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны - правила работы с авторским и предметным каталогом научной литературы; <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать требования информационной безопасности, - не разглашать сведения, которые могут составлять коммерческую тайну фармацевтического предприятия. - получать информацию из различных источников, в том числе с использованием 	<p>Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</p>	ОПК-1

<p>современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; - данными о современных ресурсах информационного обеспечения фармацевтического бизнеса. 		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные принципы изготовления лекарственных препаратов; - нормативную документацию, регламентирующую производство и изготовление лекарственных препаратов; - основные принципы статистической обработки данных. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить анализ результатов собственной деятельности; - своевременно выявлять ошибки или предотвращать их появление при осуществлении фармацевтической деятельности. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологией изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических заводов и аптечных организаций; - принципами статистической обработки данных. 	<p>Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок</p>	<p>ОПК-5</p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - своевременно и безошибочно заполнять всю необходимую документацию, касающуюся изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. 	<p>Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-6</p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перечень специализированного оборудования, необходимого при производстве и изготовлении лекарственных препаратов, а также предусмотренного для проведения контроля качества готовой продукции. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции; - рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции. - ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы. 	<p>Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере.</p>	<p>ОПК-9</p>
<p>Профессиональные компетенции</p>		

<p style="text-align: center;">Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; - требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров; - требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории. - санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; - виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; - правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного и аптечного производства; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; - дозировать по массе, объему и каплями соответствующие лекарственные формы; - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; - оформлять паспорта письменного контроля; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; 	<p>Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.</p>	<p>ПК-3</p>
---	---	-------------

<ul style="list-style-type: none"> - умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологией лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - навыками работы на современном лабораторном и производственном оборудовании; - техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий; - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; - порядком проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, отпуском лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным. 		
<p style="text-align: center;">Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пути совершенствования различных лекарственных форм; - основные пути разработки и испытания новых лекарственных средств. <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять постановку научных задач и их экспериментальную реализацию. <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками изготовления различных лекарственных форм, а также методиками анализа готового продукта. 	Способность к участию в проведении научных исследований.	ПК-22
<p style="text-align: center;">Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - актуальные проблемы и новейшие разработки в области производства лекарственных средств. <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - качественно выполнять различные методики производства и изготовления лекарственных средств; - вносить изменения в ход научного исследования для оптимизации технологии изготовления лекарственной формы. <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными методиками производства и изготовления лекарственных средств. 	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.	ПК-23

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практич. занятия	Самост. работа	
1	Лекарственные препараты с	9	1-8	2	18	10	1-6 ВК, ТК

	заданными фармакокинетическими свойствами						(контрольные вопросы, тесты) 7-8 ТК (контрольные вопросы, тесты)
2	Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм. Зачет	9	9-16	6	22,5	13,5	9-14 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты) 15–16 ПК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты)

4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Семестры
				9 сем
1.	Пути поиска и стратегии разработок новых лекарственных средств. Параметры инновационности лекарственных препаратов.	Цель. Изучить пути поиска и стратегии разработок новых лекарственных средств, параметры инновационности лекарственных препаратов. Задача. Способствовать формированию теоретических знаний по поиску и стратегии разработок новых лекарственных средств, параметры инновационности лекарственных препаратов.	Основные тенденции развития теории и практики производства лекарств. Состояние фармацевтической промышленности в России. Оригинальные препараты и дженерики. Параметры инновационности лекарственных препаратов. Стратегии разработок лекарственных средств.	2
2.	Компьютерное и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ и лекарственных форм. Системы проектирования.	Цель. Изучить методы компьютерного и математического моделирования в задачах поиска новых лекарственных веществ и лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по проектированию новых лекарственных веществ и лекарственных форм.	Интегрированная информационная среда предприятия. Системы проектирования. Базы данных и информационные системы для фармацевтики. Интеллектуальные компьютерные системы.	2
3.	Доклиническое изучение и клиническое испытание новых лекарственных средств.	Цель. Изучить теоретические и нормативные основы по доклиническому изучению и клиническому испытанию новых лекарственных средств. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по доклиническому изучению и клиническому испытанию новых лекарственных средств.	Теоретические основы биофармацевтических аспектов разработки состава и технологии лекарственных форм. Биофармация, как основа разработки состава и технологии лекарственных форм. Анализ биофармацевтической разработки состава и технологии лекарственных форм Разработка состава и технологии жидких лекарственных форм. Разработка состава и технологии твердых лекарственных форм. Разработка состава и технологии мягких лекарственных форм.	2

4.	Разработка и исследование новых материалов упаковки.	Цель. Изучить разработку и исследование новых материалов упаковки. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по разработке и исследованию новых материалов упаковки.	Процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Классификации лекарственных препаратов, тароупаковочных и укупорочных материалов, изделий по защитным свойствам. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Фасовка и упаковка мягких лекарственных форм. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	2
	Всего:	4		8

4.3 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Пути и проблемы совершенствования традиционных лекарств и новые фармацевтические технологии.	Цель. Ознакомить студентов с проблемами и методами совершенствования традиционных лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по проблемам и методам совершенствования традиционных лекарственных форм.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	технологические схемы изготовления лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы с учетом фармакокинетических и физико-химических параметров, а также метод усовершенствования лекарственной формы.	4,5
2	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Терапевтические системы.	Цель. Ознакомить студентов с лекарственной формой – терапевтические системы. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по технологии изготовления терапевтических систем.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления терапевтических систем.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления терапевтических систем.	4,5
3	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Магнитоуправляемые лекарственные формы.	Цель. Ознакомить студентов с магнитоуправляемыми лекарственными формами. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по магнитоуправляемым лекарственным формам.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления магнитоуправляемых лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления магнитоуправляемых лекарственных форм.	4,5
4.	Контрольное занятие:	Цель. Выявить уровень знаний по	Контроль.	теоретические основы	предложить оптимальную	4,5

	«Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами».	лекарственным препаратам с заданными фармакокинетическими свойствами Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний.		технологии изготовления лекарственных форм.	технологическую схему изготовления лекарственных форм.	
5	Микросферы – новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование.	Цель. Ознакомить студентов с новым видом твердой лекарственной формы – микросферы. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по технологическим схемам пеллетирования.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления микросфер.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления микросфер.	4,5
6	Технологии инкапсуляции. Методы микрокапсулирования.	Цель. Ознакомить студентов с основами технологии инкапсулированных лекарственных форм. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по методам микрокапсулирования.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии инкапсуляции.	предложить оптимальные методы микрокапсулирования в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.	4,5
7	Наночастицы как новая лекарственная форма.	Цель. Ознакомить студентов с новым видом лекарственной формы – наночастицы. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по разнообразию лекарственных форм на основе наночастиц.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	использование нанотехнологий для фармацевтики.	охарактеризовать наночастицы как средства доставки лекарственных веществ.	4,5
8	Контрольное занятие: «Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм».	Цель. Выявить уровень знаний по твердым лекарственным формам Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний.	Контроль.	теоретические основы технологии изготовления твердых лекарственных форм.	Предложить оптимальную технологическую схему изготовления лекарственных форм.	4,5
9	Газообразные лекарственные формы – спреи, ингаляторы, небулайзеры.	Цель. Ознакомить студентов с газообразными лекарственными формами. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по	Вводный контроль. Обсуждение темы.	теоретические основы технологии изготовления газообразных лекарственных форм.	предложить оптимальную технологическую схему изготовления газообразных лекарственных форм.	2

		разнообразие газообразных лекарственных форм – спреи, ингаляторы, небулайзеры.				
9	Промежуточная аттестация.	Цель. Определить уровень освоения теоретических знаний по технологии изготовления новых лекарственных форм. Задача. Определить уровень освоения теоретических знаний по технологии изготовления новых лекарственных форм.	Итоговое занятие по усвоению теоретических знаний и практических умений.	теоретические основы по технологии изготовления новых лекарственных форм.	составить технологическую схему изготовления любой из изучаемых новых лекарственной формы.	2,5

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Системы классификации лекарственных форм.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологи и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 7-25. 2. Интернет-ресурсы.	4
Биофармацевтические аспекты разработки новых лекарственных форм.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологи и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 25 – 41. 2. Давыдов С. А Posteriori: главное условие выживания big pharma - новые блокбастеры / С. Давыдов // Ремедиум. – 2012. – N 7. – С.41-46. 3. Белоусов Ю.Б. Биологические лекарственные препараты и их аналоги: вопросы регистрации, эффективности и безопасности при клиническом использовании / Ю.Б. Белоусов, С.К. Зырянов, М.В. Давыдовская // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2011. – N 9(2). – С.19-24. 4. Интернет-ресурсы.	6
Технологии инкапсуляции. Цели инкапсуляции лекарственных веществ. Материалы для оболочек и капсулирующей матрицы.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологи и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – С. 307-321. 2. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики / Н.В. Меньшутина. – Калуга: издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2012. – С. 152-167. 3. Интернет-ресурсы.	3,5
Липосомальные лекарственные формы.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики / Н.В. Меньшутина. – Калуга: издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2012. – 192 с. 2. Аптамеры - биофармацевтические препараты диагностики и терапии нового	6

	ресурсы		поколения / Т.Н. Замай [и др.] // Сибирское медицинское обозрение. – 2011. – N 5. – С. 3-9. 3. Интернет-ресурсы.	
Определение условий хранения и прогнозирование сроков годности новых лекарственных средств.	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	1. Вольская Е. Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов / Е. Вольская // Ремедиум. – 2010. – N 8. – С. 7-14. 2. ОФС 42-0075-07 «Сроки годности лекарственных веществ». 3. Интернет-ресурсы.	4

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОПК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Кол-во часов	компетенции							Общее кол-во компетенций (Σ)
		ОПК-1	ОПК-5	ОПК-6	ОПК-9	ПК-3	ПК-22	ПК-23	
Пути и проблемы совершенствования традиционных лекарств и новые фармацевтические технологии.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Терапевтические системы.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Магнитоуправляемые лекарственные формы.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Контрольное занятие: «Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами».	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Микросферы – новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Технологии инкапсуляции. Методы микрокапсулирования.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Наночастицы как новая лекарственная форма.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Контрольное занятие: «Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм».	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
Газообразные лекарственные формы – спреи, ингаляторы, небулайзеры. Промежуточная аттестация.	4,5	+	+	+	+	+	+	+	7
ИТОГО	40,5								

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (48,5 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (23,5 часа). Основное аудиторное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении элективного курса необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение,*

мультимедийное обучение). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20,0 % от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим и промежуточным контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на изучение элективного курса.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По разделам элективного курса разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения элективного курса проводится промежуточный контроль знаний с тестированием и собеседованием.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	9	ВК, задания	Пути и проблемы совершенствования традиционных лекарств и новые фармацевтические технологии.	собеседование, тест	10	1
2.	9	ВК, задания	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Терапевтические системы.	собеседование, тест	10	1
3.	9	ВК, задания	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Магнитоуправляемые лекарственные формы.	собеседование, тест	10	1
4.	9	ТК	Контрольное занятие: «Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами».	тест	10	1
5.	9	ВК, задания	Микросферы – новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование.	собеседование, тест	10	1
6.	9	ВК, задания	Технологии инкапсуляции. Методы микрокапсулирования.	собеседование, тест	10	1
7.	9	ВК, задания	Наночастицы как новая лекарственная форма.	собеседование, тест	10	1
8.	9	ТК	Контрольное занятие: «Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм».	тест	10	1
9.	9	ВК, задания, ПК	Газообразные лекарственные формы – спреи, ингаляторы, небулайзеры. Промежуточная аттестация.	собеседование, тест	10	1

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература:

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для студ., обуч. по спец. "Фармация" (Высшее профессиональное образование).	под ред. И.И. Красноюка, Г.В. Михайловой.	М. : Академия, 2006. - 592с. : ил.
2.	Фармацевтические технологии : учебное пособие	Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Ю. А. Морозов.	М. : Альфа-М, 2009. - 336с. : ил.

б) дополнительная литература:

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Т.1.	Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной.	Москва : БИНОМ, 2012. - 328с.
2.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Т.2.	Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной	Москва : БИНОМ, 2013. - 480с.

Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант студента» www.studmedlib.ru

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.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 15 рабочих мест используется для проведения входного, текущего тестирования, выполнения заданий, промежуточной аттестации, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами.

Лекционный зал укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.

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

1. Специальные учебные лаборатории кафедры для проведения занятий:

- по изготовлению лекарственных форм аптечного производства, укомплектованные мебелью для ассистентских комнат аптечных учреждений.
- по изготовлению лекарственных форм заводского производства оснащенные столами с полками и тумбочками для оборудования химических лабораторий; вытяжными и медицинскими шкафами, вертушками, шкафами для реактивов и медикаментов, соответствующими приборами и аппаратами для проведения технологических процессов.
- экспериментальная для технологических и биофармацевтических исследований.

2. Лекционные аудитории с мультимедийными средствами обучения.

3. Компьютерные классы.

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине

Лабораторное, инструментальное оборудование:

- Весы аналитические
- Весы торсионные
- Весы аптечные тарирные
- Весы для сыпучих материалов ВСМ-5-2
- Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0
- Разновесы
- Пресс таблеточный
- Виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А
- Прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3
- Прибор для истирания таблеток 545-АК-8
- Устройство для определения распадаемости таблеток АК-1
- Устройство для проведения теста «Растворение» АК-7
- Аппараты инфундирные
- Установка «Контур 5-10» для фильтрования и фасовки
- Аппарат Сокслета
- Перколяторы лабораторные
- Мешалка МИ-2
- Наборы сит
- Дозатор порошков
- Машинка для пилюль
- Формы для выливания суппозиториев
- Мешалка магнитная
- Измельчитель
- Вакуум-насос (отсасыватель хирургический)
- Закаточная машина автоматическая
- Аппарат для встряхивания жидкости
- Устройство ПОК-3 для закатки колпачков
- Аквадистиллятор
- Спектрофотометр
- Рефрактометр
- Фотоэлектроколориметр
- Потенциометр
- Стерилизатор паровой
- Термостат
- Микроскопы
- Центрифуга стационарная
- Центрифуга ЦАС-3
- Шкаф сушильный
- Шкаф сушильный вакуумный
- Устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения
- Холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14
- Пресс для отжима
- Облучатель бактерицидный настольный
- Облучатель ультрафиолетовый настенный
- Колбы Бунзена
- Воронки Бюхнера
- Бани водяные
- Спиртомеры
- Ареометры
- Термометры
- Секундомер
- Спиртовки

- Штативы
- Электроплитки
- Доски аудиторные
- Холодильник бытовой

Посуда и вспомогательные материалы:

- Бюреточные установки
- Набор штанглов
- Ступки с пестиками
- Фарфоровые чашки
- Чашки Петри
- Цилиндры разной емкости
- Колбы мерные разной емкости
- Колбы химические разной емкости
- Колбы круглодонные
- Бюксы
- Воронки стеклянные
- Стеклянные фильтры
- Флаконы разной емкости
- Ампулы разной емкости
- Баночки для мазей
- Колпачки навинчивающиеся пластмассовые
- Колпачки алюминиевые
- Пробки резиновые
- Капсулаторки
- Шпатели
- Фильтры бумажные
- Марля
- Вата
- Ножницы
- Капсулы воощенные, пергаментные, бумажные
- Пакеты бумажные
- Этикетки аптечные

Лекарственные и вспомогательные вещества для обеспечения проведения лабораторных занятий.

Мультимедийный комплекс:

- Компьютеры
- Ноутбук
- Принтеры
- Сканер
- Экран
- Доступ к сети Интернет

Наглядные материалы:

- Схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие
- DVD фильмы
- Стенды с алгоритмом изготовления лекарственных форм.

Рецензия
на рабочую программу по элективному курсу
«Технология изготовления новых лекарственных форм»

Рабочая программа по элективному курсу «Технология изготовления новых лекарственных форм» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 11 августа 2016 г. N 1037), форма обучения очная.

Программа содержит: цели и задачи элективного курса, тематические планы лекций и практических занятий, тематику самостоятельной работы студентов. Проработаны общепрофессиональные и профессиональные компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины, оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся. Описаны используемые образовательные технологии, учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины, а также материально-техническое обеспечение элективного курса. Приведены структура и содержание учебной дисциплины.

Программа оформлена в соответствии с предъявленными требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования. В рабочей программе реализованы дидактические принципы обучения: целостность, структурность; отражена взаимосвязь между элементами структуры, учтены межпредметные связи в разделе «Место учебной дисциплины в структуре ОП ВО» Основопологающим для учебного процесса является проблема требований к подготовке студентов. В данной программе указан перечень знаний и умений, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, который, соответствует требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования. Тематическое планирование соответствует содержанию программы. Четко отражена последовательность, системность, сочетание действий по творческому развитию личности каждого студента и созданию необходимых условий для развития всей группы. Достаточно полно отражено учебно-методическое обеспечение элективного курса.

Рабочая программа по элективному курсу «Технология изготовления новых лекарственных форм» соответствует требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) и может быть рекомендована для использования в учебном процессе.

Заведующий кафедрой химии, профессор, д.х.н.

Н.И. Пономарева

Рецензия
на рабочую программу по элективному курсу
«Технология изготовления новых лекарственных форм»

Рабочая программа элективного курса «Технология изготовления новых лекарственных форм» рассчитана для обучающихся на пятом курсе фармацевтического факультета.

Рабочая программа включает разделы:

- цели освоения учебной дисциплины;
- место учебной дисциплины в структуре образовательной программы высшего образования;
- компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины;
- структура и содержание учебной дисциплины (модуля), включающим общую трудоемкость дисциплины, тематические планы лекций и практических занятий, тематику самостоятельной работы обучающихся, матрицу соотнесения тем учебной дисциплины и формируемых в них ОПК и ПК;
- образовательные технологии;
- оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся;
- учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины с указанием основной и дополнительной литературы;
- материально-техническое обеспечение элективного курса.

Элективный курс «Технология изготовления новых лекарственных форм» позволяет студентам систематизировать, расширить и закрепить знания по фармацевтической технологии, научиться решать разнообразные задачи различной сложности, способствует выработке и закреплению навыков работы по изготовлению лекарственных форм.

Весь курс рассчитан на 72 часа: 8 часов лекций, 40,5 часов практических занятий и 23,5 часа самостоятельной работы обучающихся. В процессе изучения данного курса предполагается использование различных методов активизации познавательной деятельности студентов, а также различных форм организации их самостоятельной работы. Образовательные технологии обучения характеризуются не только общепринятыми формами (лекции, практическое занятие), но и интерактивными формами, такими как – создание мультимедийных презентаций, участие в научно-практических конференциях, подготовка и защита творческих проектов.

Таким образом, рабочая программа элективного курса «Технология изготовления новых лекарственных форм» полностью соответствует ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 11 августа 2016 г. N 1037) и может быть использована в учебном процессе.

Доцент кафедры организации
фармацевтического дела, клинической фармации
и фармакогнозии, к.фарм.н.

М.Д. Муковнина

« ___ » _____ 201__ г.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ ПО КОМПЕТЕНЦИЯМ

ОПК-1

1. ПРИДАВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОМУ СРЕДСТВУ ИЛИ ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАСТИТЕЛЬНОМУ СЫРЬЮ УДОБНОЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СОСТОЯНИЕ, ПРИ КОТОРОМ ДОСТИГАЕТСЯ НЕОБХОДИМЫЙ ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ – ЭТО

- А) лекарственная форма
- Б) лекарство
- В) лекарственный препарат
- Г) медикамент

2. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО – ЭТО

- А) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний
- Б) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы
- В) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата
- Г) лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество

3. «ЧИСТАЯ ЗОНА» - ЭТО

- А) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
- Б) огороженная зона внутри вспомогательного производства
- В) огороженная защитная зона вокруг предприятия
- Г) локальная зона на складе

4. СУШКОЙ НАЗЫВАЕТСЯ

- А) процесс удаления влаги из материала путем ее испарения и отвода образующихся паров
- Б) нагрев материала до высоких температур
- В) испарения влаги с поверхности материала
- Г) прокаливание материала

5. ПРОЦЕСС УМЕНЬШЕНИЯ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ДО МИКРОННЫХ И СУБМИКРОННЫХ РАЗМЕРОВ – ЭТО

- А) микронизация
- Б) переэтерификация
- В) солюбилизация
- Г) сублимация

ОПК-5

1. ПОД ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКОЙ НЕСОВМЕСТИМОСТЬЮ ПОНИМАЮТ

- А) изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого
- Б) отсутствие терапевтического эффекта в результате разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор
- В) нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения
- Г) изменение скорости высвобождения лекарственных веществ

2. К ГРУППЕ ХИМИЧЕСКОЙ НЕСОВМЕСТИМОСТИ СЛЕДУЕТ ОТНЕСТИ СОЧЕТАНИЕ ИНГРЕДИЕНТОВ, ПРИ КОТОРОМ ИМЕЕТ МЕСТО

- А) гидролиз сердечных гликозидов
- Б) антагонизм антимикробных средств
- В) коагуляция в коллоидных растворах
- Г) превышение предела смешиваемости

3. ОБРАЗОВАНИЕ ЭВТЕКТИКИ НЕ ЗАВИСИТ ОТ

- А) размера частиц
- Б) соотношения ингредиентов
- В) влажности воздуха
- Г) физико-химических свойств ингредиентов

4. НЕСМЕШИВАЕМОСТЬ КОМПОНЕНТОВ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЧИНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НЕСОВМЕСТИМОСТИ ПРИ СОЧЕТАНИЯХ

- А) вазелина и 30% масла касторового
- Б) димедрола с раствором протаргола
- В) масла какао и хлоралгидрата
- Г) протаргола с раствором новокаина

5. ПРИ ХРАНЕНИИ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОЗВУЧНЫХ ПО НАЗВАНИЮ, С СИЛЬНО РАЗЛИЧАЮЩИМИСЯ ВЫСШИМИ ДОЗАМИ, ИХ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ

- А) рядом
- Б) в алфавитном порядке
- В) в соответствии с фармакологическими группами
- Г) в соответствии с физико-химическими свойствами

ОПК-6

1. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

- А) государственной фармакопее
- Б) промышленном регламенте
- В) правилах GMP
- Г) отраслевом стандарте

2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

- А) промышленный регламент
- Б) опытно-промышленный регламент
- В) пусковой регламент
- Г) лабораторный регламент

3. СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

- А) правилах GMP
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) промышленном регламенте
- Г) правилах GPP

4. СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О

- А) соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)
- Б) высоком качестве лекарственного средства

- В) легальности продажи
- Г) валидированном процессе производства

5. ЧАСТЬ СИСТЕМЫ GMP, КОТОРАЯ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ НЕ БЫЛИ РАЗРЕШЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, А ПРОДУКЦИЯ НЕ БЫЛА РАЗРЕШЕНА ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПОСТАВКИ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ИХ КАЧЕСТВО НЕ БЫЛО ПРИЗНАНО УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ

- А) контроль качества
- Б) самоинспекция
- В) управление качеством
- Г) технологический процесс

ОПК-9

1. ДЛЯ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ИЗМЕЛЬЧЕННОГО МАТЕРИАЛА ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) воздушный сепаратор
- Б) спиральный классификатор
- В) центробежный пылеуловитель
- Г) гидроциклон

2. ДЛЯ КОЛЛОИДНОГО ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) фрикционную, вибрационную мельницы
- Б) мельницу Перплекс, молотковую мельницу
- В) валки, жерновую мельницу
- Г) магнитостриктор, десмембратор

3. ПРОЦЕСС УМЕНЬШЕНИЯ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ДО МИКРОННЫХ И СУБМИКРОННЫХ РАЗМЕРОВ – ЭТО

- А) микронизация
- Б) переэтерификация
- В) солюбилизация
- Г) сублимация

4. КОЛЛОИДНЫЕ МЕЛЬНИЦЫ ИЗМЕЛЬЧАЮТ

- А) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
- Б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
- В) до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа
- Г) до 10 мкм и менее, с помощью ротора или статора

5. НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОСЕИВАНИЯ ВЛИЯЮТ

- А) влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала
- Б) влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления
- В) размеры частиц, толщина слоя, турбулентность
- Г) размеры частиц, скорость движения и длина пути материала

ПК-3

1. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, ЗАВЕРШАЮЩИЙ НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ РАЗРАБОТКУ МЕТОДА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- А) лабораторный регламент
- Б) опытно-промышленный регламент
- В) пусковой регламент
- Г) промышленный регламент

2. СТАДИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СОВОКУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ, ПРИВОДЯЩИХ

- А) к получению промежуточного продукта
- Б) к изменению исходного продукта
- В) к изменению конечного продукта
- Г) к утилизации готового продукта

3. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А) промышленном регламенте
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) правилах GMP
- Г) правилах GPP

4. КЛАССИФИКАЦИЯ ОРГАНОПРЕПАРАТОВ ПО ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ

А) высушенные, обезжиренные и измельченные железы и ткани, экстракционные препараты, гидролизаты, инъекционные препараты максимально очищенных экстрактов и индивидуальных веществ

Б) препараты не специфического действия, препараты, получаемые из продуктов жизнедеятельности пчёл, яды змей, препараты, получаемые из тканей и органов крупного рогатого скота и свиней и человека

В) препараты, получаемые из гипофиза, печени, поджелудочной железы, щитовидной железы

Г) ферменты, гормоны, препараты не специфического действия

5. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ СПРЕЕВ

А) растворение, фильтрование, наполнение баллонов, маркировка

Б) подача в баллон жидкого концентрата, подача пропеллента, герметизация клапана, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка

В) продувка баллонов стерильным воздухом, подача в баллон жидкого концентрата, пропеллента, установка распылителя, маркировка

Г) растворение, отстаивание, продувка баллонов стерильным воздухом, наполнение, маркировка

ПК-22

1. БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ

- А) фармакокинетическим
- Б) фотометрическим
- В) фармацевтическим
- Г) фармакопейным

2. ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАПСУЛ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) лопастную мешалку
- Б) барабанный истиратель
- В) мешалку над диском
- Г) проточную ячейку

3. ДЛЯ АНАЛИЗА ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ СУППОЗИТОРИЕВ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР

- А) проточная ячейка
- Б) мешалка над диском
- В) качающаяся корзинка
- Г) качающийся держатель

4. НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ

- А) биофармация
- Б) биотехнология
- В) фармацевтическая технология
- Г) фармацевтическая химия

5. ДИСПЕРГИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ УЛЬТРАЗВУКА ОСНОВАНО НА

- А) попеременном чередовании зон разрежения с возникновением кавитационных полостей сжатия, сопровождающегося их схлопыванием
- Б) турбулизации и вибрации
- В) возникновении пузырьков во всём объёме
- Г) возникновении волны ультразвукового диапазона

ПК-23

1. ПРИЧИНА ВОЗМОЖНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ОРИГИНАЛЬНОГО И ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- А) состав вспомогательных веществ
- Б) вид лекарственной формы
- В) полиморфизм лекарственной субстанции
- Г) доза лекарственного вещества

2. УВЕЛИЧИТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ТРУДНОРАСТВОРИМОЕ В ВОДЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, ВОЗМОЖНО

- А) уменьшением степени дисперсности субстанции
- Б) введением оптимального количества разрыхлителей
- В) гранулированием
- Г) изменением формы кристаллов

3. УВЕЛИЧИТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ТРУДНОРАСТВОРИМОЕ В ВОДЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, ВОЗМОЖНО ВВЕДЕНИЕМ В ИХ СОСТАВ

- А) солюбилизаторов
- Б) оптимального количества разрыхлителей
- В) связывающих веществ
- Г) антифрикционных веществ

4. МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРОВ НАНООБЪЕКТОВ

- А) электронная микроскопия, сканирующая туннельная, электронно-силовая микроскопия, корреляционная спектроскопия светорассеяния
- Б) ИК-фурье, седиментационной анализ, рентгенофазный анализ, масс-спектрометрия
- В) фотометрически-счетный, интерференционная микроскопия
- Г) люминесцентная микроскопия, по величине электрокинетического потенциала

5. ЭКСТРАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЮЩИЕСЯ В МЕТОДЕ ЭКСТРАКЦИИ СЖИЖЕННЫМИ И СЖАТЫМИ ГАЗАМИ

- А) фреоны, хладоны, пропан, бутан
- Б) водно-спиртовые растворы
- В) хлороформ, хлористый метилен, дихлорэтан
- Г) вода, хлороформная вода, аммиачная вода