

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тольяттинский государственный университет»



УТВЕРЖДАЮ

 Е.В. Даценко
« 20 18 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
Программа повышения квалификации

вид дополнительной профессиональной программы: программа повышения квалификации или программа профессиональной переподготовки

Наименование программы Фармацевтическая технология

Категория слушателей: сотрудники фармацевтической компании ОЗОН

Уровень квалификации: 6, ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. А /02.6

Объем: 360 часов

Форма обучения: очная
очная, очно-заочная, заочная

Тольятти 2018 г.

Разработчик:

Бунев Александр Сиясатович, директор Центра медицинской химии ТГУ

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Нормативные правовые основания разработки программы

Нормативную правовую основу разработки программы составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;

приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

Программа разработана с учетом профессионального(ых) стандарта(ов) (квалификационных требований): Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 №403н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»». Зарегистрирован в Минюсте России 06.06.2017 регистрационный номер 46966.

1.2. Срок освоения программы: 360 часов

1.3. Требования к слушателям: высшее образование – бакалавриат, специалист, магистратура по направлениям подготовки: химия, биология, фармация, химические технологии, биотехнологии, без предъявления требований к стажу работы

1.4. Формы освоения программы (очная, очно-заочная, заочная) очная

1.5. Цель и планируемые результаты обучения

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций:

ПК 1 - готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.

Профессиональные компетенции	Соответствующая ОТФ, ТФ, ТД и др. профессионального стандарта	Практический опыт	Умения	Знания

1	2	3	4	5
ПК 1 - готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. А/ 02.6. Уровень квалификации 6.	– основными биологическими понятиями, знанием биологических законов, знаниями о взаимосвязях развития органического мира, знаниями о сущности биологических процессах и явлениях, методами изучения биологических объектов.	– применять научные знания в области биологической химии в учебной и профессиональной деятельности, осуществлять поиск и анализ научной информации по актуальным вопросам биологической химии.	- основы современной биологической химии, место биохимии в ряду других естественных дисциплин, значение в жизни современного общества, роль биохимии в научно - техническом прогрессе, основные методы получения, выделения и исследования структуры и функций биологически важных соединений.

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование учебных тем	Формы промежуточной аттестации	Контактные (аудиторные) учебные занятия		Самостоятельная работа обучающегося (при наличии)		Практика (стажировка) (час.)	Всего (час.)
			Всего (час.)	в т. ч. лабораторные и практические занятия (час.)	Всего (час.)	в т. ч. консультаций при выполнении самостоятельной работы (при наличии) (час.)		
1.	Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Твёрдые лекарственные		14	10	4	-	-	18

	формы для внутреннего и наружного применения.							
2.	Жидкие лекарственные формы		38	30	4	-	-	42
3.	Мягкие лекарственные формы		28	20	4	-	-	32
4.	Асептически изготавливаемые лекарственные формы		32	28	4	-	-	36
5.	Раздел 2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, изготавливаемые в условиях фармацевтических предприятий. Основные процессы и Оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.		16	8	4	-	-	20
6.	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при		48	36	4	-	-	52

	производстве фитопрепаратов.							
7.	Препараты из сырья животного происхождения		28	24	6	-	-	34
8.	Раздел 3. Мягкие лекарственные формы. Аппликационные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев, пластырей, горчичников, карандашей, аэрозолей.		48	40	6	-	-	54
9.	Асептически изготавливаемые лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения в условиях фармацевтических предприятий		64	48	8	-	-	72
	ВСЕГО:	зачет	316	244	44	-	-	360

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Учебные занятия проводятся 6 раз в неделю по 6 часов в день. Период обучения с 29.12.2018 по 08.02.2019 гг.

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ (РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ))
Содержание дисциплины Фармацевтическая технология

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся		Объем часов
1	2		3
Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.	Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>)	Уровень освоения	18
	1 Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.	2	
	Информационные (лекционные) занятия (<i>при наличии, указываются темы</i>)		4
	Тема 1.1. Лекарственная форма, ее биофармацевтические и технолого-экономические свойства. Классификация лекарственных форм. Соблюдение санитарного и фармацевтического режима в аптеке. Твёрдые лекарственные формы. Общая характеристика порошков. Определение. Дисперсность порошков. Дозирование. Классификация лекарственных форм по Прозоровскому. Основные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность в аптеке. Классификация твёрдых лекарственных форм.		2
	Тема 1.2. Порошки простые и сложные. Порошки с трудноизмельчаемыми, пылящими веществами. Порошки с ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими веществами. Порошки. Теоретические основы измельчения. Просеивание. Основные технологические этапы. Правила приготовления порошков. Простые и сложные порошки. Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы. Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применения. Требования ГФ Х1, предъявляемые к порошкам. Стадии технологического процесса изготовления порошков. Измельчение лекарственных веществ. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения порошков. Влияние величины удельной поверхности, степени дисперсности и свободной поверхностной энергии на терапевтическую эффективность порошков. Правила изготовления порошков: простых и сложных. Средства малой механизации при изготовлении порошков. Упаковка порошков и оформления к отпуску. Оценка качества порошков. Понятие о ядовитых, наркотических и сильнодействующих веществах. Перечень ядовитых веществ, нормы отпуска наркотических веществ, правила изготовления порошков с данными веществами. Порошки с красящими веществами. Порошки с экстрактами. Понятие об экстрактах, их номенклатура и характеристика. Изготовление порошков с сухими, густыми экстрактами и раствором густого экстракта		2
	Практические занятия, стажировка (<i>при наличии, указываются темы</i>)		10
	Практическое занятие 1.1. Дозирование по массе, объёму, каплями. Градуировка эмпирического		2

	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.		
	Практическое занятие 1.2. 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.		2
	Практическое занятие 1.3 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.		2
	Практическое занятие 1.4. 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		4
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий). Самостоятельное изучение вопросов по литературным источникам: - Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. - Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения		4
Тема 2. Жидкие лекарственные формы.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	Уровень освоения	42
	1 Жидкие лекарственные формы.	2	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		8
	Тема 2.1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация. Основные положения теории растворения. Водные истинные растворы. Особые случаи изготовления растворов: йода, калия перманганата, серебра нитрата, фенобарбитала, осарсола, ртути дихлорида и диiodида. 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 диiodида.		2
	Тема 2.2. Изготовление концентрированных растворов. Проведение расчётов по разведению и укреплению растворов-концентратов. Микстуры. Неводные растворы. Изготовление жидких лекарственных форм путём разбавления стандартных фармакопейных жидкостей. Понятие о концентрированных растворах лекарственных веществ. Номенклатура концентрированных растворов и способы их изготовления. Изготовление жидких лекарственных форм с использованием		2

<p>бюреточной системы. Проведение расчётов по разведению и укреплению растворов-концентратов. Микстуры с ароматными водами.</p> <p>Капли для внутреннего и наружного применения. Расчёт доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях.</p> <p>Характеристика неводных растворителей. Особенности изготовления неводных растворов, оценка качества. Разведение этанола в условиях аптек. Учёт спирта в аптеке. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей. Понятие о гетерогенных системах.</p>	
<p>Тема 2.3. Растворы высокомолекулярных соединений. Классификация и номенклатура ВМС, используемых в фармации. Особенности технологии растворов ВМС в зависимости от макромолекул. Оценка качества растворов ВМС.</p> <p>Коллоидные растворы. Характеристика коллоидных препаратов. Изготовление растворов защищённых коллоидов. Оценка качества коллоидных растворов. Случаи несовместимости в растворах ВМС и растворах защищённых коллоидов.</p> <p>Стабилизация гетерогенных систем. Характеристика поверхностно-активных веществ, используемых для стабилизации суспензий. Суспензии гидрофильных и гидрофобных веществ. Суспензии как лекарственная форма. Методы получения суспензий (дисперсионный, конденсационный, метод замены растворителя). Стабилизация и стабилизаторы. Оценка качества. Случаи несовместимых сочетаний в суспензиях.</p>	2
<p>Тема 2.4. Эмульсии как лекарственная форма. Типы эмульсий, классификация эмульсий. Эмульгаторы, применяемые для стабилизации эмульсий. Технология семенных и масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ. Оценка качества эмульсий. Случаи несовместимых сочетаний в эмульсиях. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.</p> <p>Эмульсии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Типы эмульсий, классификация эмульсий. Эмульгаторы, применяемые для стабилизации эмульсий. Технология семенных и масляных эмульсий. Введение в эмульсии лекарственных веществ. Оценка качества эмульсий. Случаи несовместимых сочетаний в эмульсиях. Понятие об экстрактах-концентратах. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений.</p>	2
Практические занятия, стажировка <i>(при наличии, указываются темы)</i>	30
Практическое занятие 2.1. Изготовление водных истинных растворов.	4
Практическое занятие 2.2. Технология изготовления растворов, требующих особых условий растворения.	2
Практическое занятие 2.3. Изготовление жидких препаратов из концентрированных растворов лекарственных веществ, галеновых препаратов, или с использованием сухих лекарственных веществ.	4
Практическое занятие 2.4. Изготовление микстур. Микстуры с ароматными водами. Капли для внутреннего и наружного применения.	2
Практическое занятие 2.5. Изготовление неводных растворов в условиях аптек.	2
Практическое занятие 2.6. Решение задач, связанных с разведением стандартных фармакопейных жидкостей	2

	Практическое занятие 2.7. Изготовление растворов ВМС и защищённых коллоидов: желатина, крахмала, пепсина, метилцеллюлозы, колларгола, протаргола, ихтиола.		4
	Практическое занятие 2.8. Изготовление суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ		2
	Практическое занятие 2.9. Изготовление семенных и масляных эмульсий.		2
	Практическое занятие 2.10. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья. Качество водных извлечений. Технология водных извлечений в зависимости от физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ в лекарственном растительном сырье. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Оценка качества водных извлечений. Случаи несовместимых сочетаний в водных извлечениях.		4
	Практическое занятие 2.11. Технология настоев и отваров с использованием экстрактов-концентратов.		2
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучить предложенный перечень вопросов по литературным источникам. подготовка к текущему контролю по вопросам для собеседования и ситуационным задачам; подготовка протоколов лабораторных работ		4
Тема 3. Мягкие лекарственные формы	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	Уровень освоения	32
	1 Мягкие лекарственные формы	2	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		8
	Тема 3.1. Технология мягких лекарственных форм в условиях аптек. Гетерогенные мази: суспензионные, эмульсионные. Мази комбинированные 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 зубооральных паст. Оценка качества мазей и паст. Затруднительные случаи изготовления мазей. Технология комбинированных мазей. Правила введения лекарственных веществ в мази		4
	Тема 3.2. Суппозиторные основы. Технология ректальных суппозиториях методом ручного формования и методом выливания. Технология вагинальных суппозиториях и палочек. Суппозитории. Основы для суппозиториях. Классификация суппозиториях и их характеристика. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ. Методы выкатывания и выливания в формы. Основные правила введения лекарственных веществ в состав суппозиториях в зависимости от метода изготовления.		4

	Ректальные суппозитории. Оценка качества суппозиторияев. Совершенствование суппозиторияев. Вагинальные суппозитории. Палочки. Пилуоли. Структурно-механические свойства пилуольных масс. Принцип подбора вспомогательных веществ в зависимости от природы лекарственных веществ. Технология пилуоль с сухими и густыми экстрактами, гидрофобными жидкостями, без вспомогательных веществ. Оценка качества пилуоль.		
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		20
	Практическое занятие 3.1. Изготовление мазевых основ.		4
	Практическое занятие 3.2. Технология гетерогенных мазей.		4
	Практическое занятие 3.3. Изготовление комбинированных мазей на гидрофильных и гидрофобных основах.		4
	Практическое занятие 3.4. Изготовление суппозиторияев методом выкатывания и выливания		4
	Практическое занятие 3.5. Технология пилуоль в условиях аптек. Правила подбора вспомогательных веществ.		4
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучить предложенный перечень вопросов по литературным источникам. подготовка к текущему контролю по вопросам для собеседования и ситуационным задачам; подготовка протоколов лабораторных работ		4
Тема 4. Асептически изготавливаемые лекарственные формы	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	Уровень освоения	36
	1 Асептически изготавливаемые лекарственные формы	2	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		4
	Тема 4.1. Создание условий асептики в аптечных учреждениях, получение воды очищенной и воды для инъекций. Стерилизация 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.		2

	<p>Тема 4.2. Растворы для инъекций. Основные принципы стабилизации растворов для инъекций. Номенклатура стабилизаторов.</p> <p>Основные принципы стабилизации растворов для инъекций. Номенклатура стабилизаторов. Постадийный контроль качества растворов для инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристику; пути их введения, предъявляемые к ним требования: стерильность, апиrogenность, стабильность, отсутствие механических включений.</p> <p>Нормативно-техническую документацию, регламентирующую изготовление и контроль качества растворов для инъекций в аптеках; Технологическую схему изготовления растворов, постадийный контроль в условиях аптек.</p> <p>Растворители для инъекционных растворов. Вода для инъекций и требования к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Особенности конструкции аквадистилляторов для получения апиrogenной воды.</p> <p>Неводные растворители для инъекционных растворов, номенклатура. Особенности изготовления растворов для инъекций, требующих различных условий защиты. Основные принципы стабилизации растворов для инъекций. Номенклатура стабилизаторов.</p> <p>Инфузионные растворы. Номенклатура инфузионных растворов. Расчёт изотонических концентраций растворов на основании закона Вант-Гоффа, Менделеева-Клапейрона, Рауля и по изотоническим эквивалентам по натрию хлориду.</p>	2
	<p>Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)</p>	28
	<p>Практическое занятие 4.1. Подготовка к стерилизации различных объектов (вспомогательный материал, пробки, колпачки и т.д.); обработка аптечной посуды в соответствии с инструкцией; изучение режимов стерилизации различных объектов.</p>	4
	<p>Практическое занятие 4.2. 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 фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Вакуум-фильтровальные установки со стеклянными и мембранными фильтрами. Проверка растворов на механические включения.</p> <p>Розлив инъекционных растворов во флаконы, укупорка и маркировка. Обкатка флаконов металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов в аптеке. Способы стерилизации инъекционных растворов в условиях аптек, контроль режима стерилизации. Таблицу режимов стерилизации инъекционных растворов приказа МЗ РФ № 751 от 2016 г.</p> <p>Оценка качества инъекционных растворов: количественное определение, цветность, апиrogenность, стерильность, рН и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов.</p> <p>Условия и сроки хранения растворов для инъекций. Частная технология: растворы глюкозы, новокаина, папаверина гидрохлорида, натрия гидрокарбоната, димедрола, дибазола и др.</p>	8
	<p>Практическое занятие 4.3. Инфузионные растворы и их классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, перфузионные коктейли, противошоковые</p>	4

	<p>жидкости.</p> <p>Технология инфузионных растворов; Частная технология растворов Рингера-Локка, Рингера, «Дисоль», «Трисоль», «Ацесоль», «Квартасоль», «Хлосоль» и др.</p> <p>Упаковка, условия хранения, сроки годности.</p> <p>Понятие об изотоничности и изогидричности.</p> <p>Расчёт изотонических концентраций растворов различными способами: на основании закона Вант-Гоффа, уравнения Менделеева-Клапейрона, закона Рауля, с помощью метода эквивалентов по изотонирующим веществам.</p> <p>Перечень изотонирующих веществ, используемых при изготовлении парентеральных растворов и глазных капель: натрия хлорид, натрия сульфат, натрия нитрат, борная кислота, глюкоза.</p> <p>Решение задач по расчёту изотонических концентраций.</p>		
	<p>Практическое занятие 4.4. Лекарственные формы для глаз. Изготовление глазных капель из сухих веществ и из концентрированных растворов лекарственных веществ.</p> <p>Примочки. Глазные лекарственные плёнки. Глазные мази.</p> <p>Частная технология глазных капель, примочек, растворов для орошений; номенклатура концентратов, рекомендуемых для изготовления глазных капель. Особенности технологии глазных капель с использованием концентрированных растворов. Глазные мази. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология глазных мазей. Стерильность и стабильность глазных мазей. Стандартизация глазных мазей: определение размера частиц, гомогенности, текучести, вязкости.</p> <p>Номенклатура глазных мазей, их упаковку и маркировку.</p> <p>Глазные лекарственные плёнки как лекарственную форму, их преимущества и недостатки. Технология глазных плёнок. Стандартизация глазных лекарственных плёнок: определение стерильности, растворимости, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности глазных лекарственных плёнок и т.д. Номенклатура глазных лекарственных плёнок, их упаковку и маркировку.</p>	4	
	Практическое занятие 4.5. Технология лекарственных форм для новорожденных и с антибиотиками.	2	
	Практическое занятие 4.6. Изготовление несовместимого сочетания, разбор причин их возникновения, меры по устранению несовместимости.	6	
	<p>Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий).</p> <p>подготовка к текущему контролю по вопросам для собеседования и ситуационным задачам;</p> <p>подготовка протоколов лабораторных работ.</p>	4	
Тема 5. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	Уровень освоения	20
	1 Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, изготавливаемые в условиях фармацевтических предприятий. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при	2	

Биофармация. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения, изготавливаемые в условиях фармацевтических предприятий. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	производстве твердых лекарственных форм.	
	Информационные (лекционные) занятия <i>(при наличии, указываются темы)</i>	8
	Тема 5.1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Производственный регламент. Правила GMP. Приказы МЗ РФ и другие документы. Материальный баланс. Принципы организации фармацевтического производства, его особенности. Технологический процесс и его компоненты. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество готовых лекарственных средств (ГФ СССР X и XI изданий, ФС, ВФС, ФСП, ГОСТ, ОСТ, ТУ, GMP). Виды и структура регламентов. Материальный баланс и анализ технико-экономических показателей.	2
	Тема 5.2. Характеристика порошкообразных материалов. Измельчение. Сита. Дозирование сыпучих материалов. 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.	2
	Тема 5.3. Таблетки. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация по способам получения и применению. Номенклатура. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов и их влияние на технологию и качество получаемых таблеток. Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разрыхляющие, склеивающие, антифрикционные (скользящие, смазывающие, препятствующие прилипанию), красители и вещества, пролонгирующие действие таблеток. Наполнители. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования. Получение таблеток с использованием гранулирования. Значимость гранулирования. Физико-химические свойства материалов объектов гранулирования (смачиваемость, адгезионные свойства и др.). Силы межчастичного сцепления в гранулах. Гранулирование с использованием вспомогательных веществ. Механизм процесса гранулирования. Технологическая схема производства таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Смешивание ингредиентов, входящих в состав таблеток.	2
Тема 5.4. Таблетки. Покрывание таблеток оболочками. Стандартизация таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Перспективы развития и совершенствования таблеток как лекарственной формы. Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура.	2	

	<p>Цели нанесения оболочек Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Плёночные покрытия. Классификация и свойства плёночных оболочек. Технологическая схема получения гранул, драже. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов. Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия</p>	
	<p>Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)</p>	8
	<p>Практическое занятие 5.1. Организация производства на фармацевтических предприятиях. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Техника безопасности. Охрана труда. Экология. Технологический процесс и его компоненты. Виды нормативной документации. Нормирование производства лекарственных препаратов. Производственный регламент как основной технологический документ. Виды регламента. Структура регламента. Техничко-экономический баланс Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Энергетический баланс Структура промышленного регламента. Материальный баланс производства. Характеристики технологического процесса - выход, технологическая трата, расходный коэффициент.</p>	2
	<p>Практическое занятие 5.2. Характеристика и классификация сыпучих материалов. Просеивание. Ситовая классификация измельчённого сырья. Материалы и виды сеток. Стандарты и нумерация сит. Конструкция механизированных сит. Классификация. Техника безопасности при просеивании. Смешивание. Смешивание порошкообразных, изрезанных материалов в промышленных условиях. Смесители и их классификация. Частная технология сборов и порошков, выпускаемых фармацевтическими предприятиями.</p>	2
	<p>Практическое занятие 5.3 Прессование. Теоретические основы прессования. Таблеточные машины. Прямое прессование. Современная номенклатура лекарственных веществ, таблетлируемых прямым прессованием с добавлением и без добавления вспомогательных веществ (с принудительным заполнением матрицы). Получение таблеток с применением гранулирования. Виды гранулирования (влажное, сухое, структурное). Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята. Влияние вида гранулирования на биологическую доступность лекарственных веществ. Смесители. Грануляторы. Установки СГ. Распылительные сушилки с псевдооживленным слоем. Анализ гранулята: определение гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Способы таблетирования. Таблеточные машины ударные и роторные. Сравнительная характеристика таблеточных машин и принцип их работы.</p>	2
	<p>Практическое занятие 5.4. Вспомогательные вещества, используемые при нанесении покрытия, технология дражирования (грунтовка, тестовка, шлифовка, глянецовка, полировка). Суспензионный метод</p>	2

	<p>нанесения покрытия. Обдукторы. Ассортимент плёнкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения плёночных покрытий, аппаратура.</p> <p>Сбор и регенерация растворителей. Прессованные покрытия, характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения. Фасовка и упаковка таблеток Автоматы для фасовки и упаковки таблеток (машины для упаковки таблеток в полимерную пленку, фольгу, стеклянную и полимерную тару). Маркировка. Условия и сроки хранения.</p> <p>Оценка качества таблеток. Показатели качества, нормы и методики их определения. Контрольные приборы: фриабляторы, приборы для определения прочности на сжатие, «качающаяся корзинка», «вращающаяся коринка» и др. Влияние фармацевтических факторов (измельченности лекарственного вещества, природы и количества вспомогательных веществ, технологии изготовления и давления прессования) на кинетику высвобождения лекарственных веществ из таблеток и всасывания в организме.</p>		
	<p>Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий).</p> <p>Изучение темы 5 по литературным источникам</p>		4
<p>Тема 6. Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве фитопрепаратов.</p>	<p>Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)</p>	<p>Уровень освоения</p>	52
	<p>1 Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве фитопрепаратов.</p>	2	
	<p>Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)</p>		8
	<p>Тема 6.1. Общая характеристика галеновых препаратов. Классификация. Медицинские растворы. Ароматные воды. Сиропы. Разбавление и укрепление растворов кислот, щелочей, фармакопейных жидкостей.</p> <p>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.</p>		2

	Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Центрифуги фильтрующие и отстойные Сравнительная характеристика.	
	<p>Тема 6.2. Экстракционные лекарственные препараты.</p> <p>Экстракционные фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов. Лекарственное растительное сырье-как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам. Подготовка сырья для экстрагирования: значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.). Общая характеристика массообменных процессов. Основные понятия. Механизм переноса массы. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Коэффициенты молекулярной диффузии. Конвективная диффузия, коэффициент конвективной диффузии. Диффузионный пограничный слой.</p>	2
	<p>Тема 6.3. Алкоголиметрия.</p> <p>Этанол. Физико-химические свойства. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление вводно-спиртовых растворов, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на химико-фармацевтических предприятиях.</p> <p>Настойки.</p> <p>Настойки. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.</p>	2
	<p>Тема 6.4. Экстракты.</p> <p>Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Жидкие экстракты. Густые экстракты. Сухие экстракты. Масляные экстракты. Технологические схемы их получения. Номенклатура. Общая характеристика теплообменных процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: градиент температуры, тепловой поток, теплообменники. Теплообмен. Механизм переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание). Физические основы процесса. Нагревание. Теплоносители. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями.</p>	2

	<p>Удельная теплоемкость пара. Скрытая теплота испарения и парообразования. Характеристика водяного пара: влажного, насыщенного, перегретого. Нагревание водяным паром: «острым», «глухим». Теплообменные аппараты. Классификация. Поверхностные теплообменники (змеевики, кожухотрубные и др.). Смесительные (контактные) теплообменники (конденсаторы смешения, аппараты с барботажем пара и газа и др.). Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения теплообменных аппаратов различной конструкции. Основные тенденции совершенствования теплообменных аппаратов. Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств. Конденсация. Определение. Механизмы конденсации, пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные. Замораживание. Применение замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы.</p>	
	<p>Практические занятия, стажировка <i>(при наличии, указываются темы)</i></p>	36
	<p>Практическое занятие 6.1. Медицинские растворы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения растворов для наружного и внутреннего применения. Получение растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др. Способы очистки. Оценка качества растворов. Хранение. Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологическая схема получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях Пертуссин. Холосас. Сироп алоэ с железом и др. Оценка качества сиропов. Хранение. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Способы получения. Получение ароматных вод перегонкой с водяным паром: закон Дальтона. Аппаратура. Получение ароматных вод растворением. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.</p>	6
	<p>Практическое занятие 6.2. Массопередача. Основное уравнение массопередачи. Коэффициенты массопередачи и их выражение. Средняя движущая сила процесса массопередачи. Методы интенсификации процесса массопередачи. Роль и значение гидродинамики процесса. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию. Массопередача. Основное уравнение массопередачи. Коэффициенты массопередачи и их выражение. Средняя движущая сила процесса массопередачи. Методы интенсификации процесса массопередачи. Роль и значение гидродинамики процесса. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Потери на диффузию. Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженным и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и</p>	6

	т.д.), диффузоры, коммунифицированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратура для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.	
	Практическое занятие 6.3. Определение концентрации водно-спиртовых растворов. Решение задач по алкоголеметрии	6
	Практическое занятие 6.4. Технология получения настоек в условиях фармацевтических предприятий. Методы получения настоек. Стандартизация настоек.	4
	Практическое занятие 6.5. Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые со свободной, с естественной и с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, брызго- и пеноунос, температурная депрессия и гидростатический эффект. Пути устранения. Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара. Сушка. Определение и характеристика процесса. Густые экстракты. Сухие экстракты. Масляные экстракты. Технологические схемы их получения. Номенклатура. Статика сушки. Формы связи влаги с материалом: механически, физико-химически и химически связанная. Основные физические свойства влажного газа: относительная и абсолютная влажность, теплосодержание, влагосодержание, удельная теплоемкость. Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Периоды постоянной и падающей скоростей сушки. Критическое влагосодержание. Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. Сушилки: конвективные (камерные, туннельные, пневматические, распылительные, с псевдооживленным слоем), контактные (вакуумсушильные, вальцовые, комбинированные). Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты. Лиофильная: сублимационная, распылительная, сорбционная сушка. Технология получения экстрактов в условиях фармацевтических предприятий. Экстракты жидкие. Стандартизация настоек и экстрактов. Решение ситуационных задач по стандартизации экстракционных препаратов.	6
	Практическое занятие 6.6. Специфика экстрагирования свежих растений. Технологию изготовления соков. Технология изготовления препаратов фитонцидов. Технология изготовления препаратов из витаминсодержащего сырья. Технология изготовления препаратов биогенных стимуляторов. Экстракция в системе «жидкость-жидкость». Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента. Основные способы экстракционного разделения: экстракция однократная, многократная и др. Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы дифференциально-контактных (распылительные, с тарелками, роторно-дисковые, пульсационные, центробежные) и смесительно-отстойных экстракторов.	8

	Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристика мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, диализ, электродиализ. Мембраны. Характеристика полупроницаемых мембран. Аппаратура. Решение ситуационных задач по стандартизации новогаленовых и препаратов индивидуальных веществ.		
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучить предложенный перечень вопросов по литературным источникам. подготовка к текущему контролю по вопросам для собеседования и ситуационным задачам; подготовка протоколов лабораторных работ		4
Тема 7. Препараты из сырья животного происхождения (органопрепараты).	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	Уровень освоения	34
	1 Препараты из сырья животного происхождения (органопрепараты).	2	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		4
	Тема 7.1. Препараты из тканей, желёз и органов животных. 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. Инсулин «М» и «МС». Стандартизация инсулинов. Форма выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.		2
	Тема 7.2. Ферментные препараты растительного, животного и микробного происхождения. Иммунизация ферментов. Ферменты. Общая характеристика: определение, специфика ферментативных реакций. Классификация и номенклатура ферментов. Ферментные препараты растительного, животного и микробиологического происхождения. Специфика экстрагирования, разделения и очистки. Технологические схемы производства. Частная технология. Ферменты, синтезируемые микроорганизмами. Иммунизированные ферменты. Способы иммунизации. Водорастворимые препараты иммунизированных ферментов. Включение ферментов в микрокапсулы. Включение ферментов в липосомы. Препараты иммунизированных ферментов, применяемых при локальных заболеваниях		2
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		24
Практическое занятие 7.1. Органопрепараты. Препараты гормонов. Технологическая схема получения		12	

	<p>препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: гельфильтрация, ионный обмен, аффинная хроматография и др. Препараты инсулина (генноинженерный, свиной, говяжий). Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Способы пролонгирования. Высокоочищенные препараты инсулина. Инсулин «М» и «МС». Стандартизация инсулинов. Форма выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.</p>		
	<p>Практическое занятие 7.2. Препараты ферментов микробиологического синтеза. Способы иммобилизации. Водорастворимые препараты иммобилизованных ферментов. Включение ферментов в микрокапсулы. Включение ферментов в липосомы. Препараты иммобилизованных ферментов, применяемых при локальных заболеваниях. Стандартизация препаратов ферментов. Методы оценки ферментативной активности.</p>		12
	<p>Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучить предложенный перечень вопросов по литературным источникам. подготовка к текущему контролю по вопросам для собеседования и ситуационным задачам; подготовка протоколов лабораторных работ</p>		6
<p>Тема 8. Мягкие лекарственные формы. Аппликационные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев, пластырей, горчичников, карандашей, аэрозолей.</p>	<p>Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)</p>		Уровень освоения
	1	<p>Мягкие лекарственные формы. Аппликационные лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториев, пластырей, горчичников, карандашей, аэрозолей.</p>	2
	<p>Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)</p>		8
	<p>Тема 8.1. Суспензии. Эмульсии. Линименты. Мази. Пасты. 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 и количественный подбор Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. 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. Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления 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,</p>		2

	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.	
	Тема 8.2. Медицинские карандаши. Медицинские карандаши. Определение. Характеристика и назначение. Классификация и номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. Способы получения: выливанием, прессованием, выкатыванием и погружением (маканием). Технологические схемы производства медицинских карандашей. Показатели качества медицинских карандашей: отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от неё. Упаковка, маркировка и применение медицинских карандашей. Хранение	2
	Тема 8.3. Ректальные лекарственные формы. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация суппозиторияев, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторияев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки. Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация	2
	Тема 8.4. Аэрозоли. Пластыри. Горчичники. Трансдермальные терапевтические системы. Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, плёнообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты. Классификация, требования к эвакуирующим средам. Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники Определение. Характеристика. Технологическая схема производства горчичников. Оценка качества горчичников Упаковка, маркировка и хранение горчичников. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение	2
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)	40
	Практическое занятие 8.1. Технологические схемы производства суспензий и эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества суспензий и эмульсий. Условия хранения	8
	Практическое занятие 8.2. Технологические схемы получения мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физикохимических свойств,	12

	количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов, реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (дисперсность твёрдой фазы, вид основы и эмульгатор, используемые технологические процессы). Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Частная технология мазей. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизаций их составов, технологии, упаковки.		
	Практическое занятие 8.3. Получение медицинских карандашей методом выливания.		4
	Практическое занятие 8.4. Технологическая схема производства суппозиториев. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиториев. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиториев. Показатели качества суппозиториев. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиториев		6
	Практическое занятие 8.5. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. Оценка качества аэрозолей. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей		6
	Практическое занятие 8.6. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри		2
	Практическое занятие 8.7. Классификация трансдермальных терапевтических систем. Технология получения. Назначение. Стандартизация. Имплантационные лекарственные формы. Системы с контролируемым высвобождением.		2
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий). подготовка к текущему контролю по вопросам для собеседования и ситуационным задачам; подготовка протоколов лабораторных работ.		6
Тема 9. Асептически изготавливаемые лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтическо	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		72
		Уровень освоения	
	1	Асептически изготавливаемые лекарственные формы. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения в условиях фармацевтических предприятий.	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		16
	Тема 9.1. Стерильные и асептически изготовленные лекарственные формы. Растворители для инъекционных растворов. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика.		2

й технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения в условиях фармацевтических предприятий	Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций. Организация производства инъекционных лекарственных форм	
	Тема 9.2. 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.	2
	Тема 9.3. Ампулы. Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Изготовление ампул. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, параконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов.	2
	Тема 9.4. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации. Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, апоморфина гидрохлорида, кислоты аскорбиновой, желатина и др). Физические способы стабилизации растворов. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.	2
	Тема 9.5. Инфузионные растворы. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Лекарственные формы для глаз. Инфузионные растворы. Состав. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Номенклатура. Понятие изотоничности, изогидричности, изоионичности и энергетической ценности инфузионных растворов. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Растворы аминокислот. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.	2
	Тема 9.6. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Классификация Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Глазные лекарственные плёнки. Определение.	2

Преимущества и недостатки глазных лекарственных плёнок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Стандартизация глазных лекарственных плёнок. Определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.	
Тема 9.7. Биофармация. Биодоступность. Способы определения биодоступности. Инновационные лекарственные формы. Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная БД. Стандартные лекарственные формы. Биофармацевтические тесты. Тест «Растворение». Приборы и аппараты: «вращающаяся корзинка». Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: «Sartorius». «Rezomat».	2
Тема 9.8. Инновационные лекарственные формы.	2
Практические занятия, стажировка <i>(при наличии, указываются темы)</i>	48
Практическое занятие 9.1. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.	8
Практическое занятие 9.2. 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.	8
Практическое занятие 9.3. Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, параконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов.	6
Практическое занятие 9.4. Изготовление инъекционных растворов. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Технология мембранных фильтров. Фильтровальные материалы. Фильтрующие установки, их подготовка. Фасовка и упаковка растворов. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, параконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации. Оценка качества инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.	10
Практическое занятие 9.5. Классификация инфузионных растворов: гемодинамические,	4

	плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Номенклатура. Понятие изотоничности, изогидричности, изоионичности и энергетической ценности инфузионных растворов. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Растворы аминокислот. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.	
	Практическое занятие 9.6. Расчёт изотоничности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, её влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура. Технологическая схема получения глазных мазей. Стерильность, стабильность глазных мазей, Стандартизация. Размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.	4
	Практическое занятие 9.7. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Этапы биофармацевтической оценки качества выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i> , изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i> , расчёт параметров корреляции. Пути и перспективы развития биофармации	6
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий). Изучение темы 9 по литературным источникам	8
Всего:	360	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

V. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

5.1. Формы аттестации

Образовательное учреждение, реализующее программу курса, обеспечивает организацию и проведение текущего контроля демонстрируемых слушателями знаний, умений и получения ими опыта практической деятельности и итогового контроля сформированности конечных результатов (дополнительных профессиональных компетенций, аспектов профессиональных компетенций).

Зачет проводится в устной форме.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации: Для лиц с нарушениями зрения: – в печатной форме увеличенным шрифтом, – в форме электронного документа. Для лиц с нарушениями слуха: – в печатной форме, – в форме электронного документа. Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: – в печатной форме, – в форме электронного документа. Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

Лицам, успешно освоившим программу повышения квалификации и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

5.2. Оценочные средства

Основные показатели оценки планируемых результатов

Результаты освоения программы (освоенные умения, усвоенные знания)	Критерии оценки результатов освоения программы
ПК 1 - готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности. Знать: общие законы фармакологии Уметь: пользоваться основными измерительными приборами	Выполнение практических заданий к темам. Решение тестовых задач

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация образовательной программы обеспечивается педагогическими работниками образовательной организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации образовательной программы на условиях гражданско-правового договора, в том числе из числа руководителей и

Фармацевтическая технология

работников организаций, направление деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности. Квалификация педагогических работников образовательной организации должна отвечать квалификационным требованиям, указанным в профессиональном стандарте «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 8 сентября 2015 г. № 608н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 сентября 2015 г., регистрационный № 38993).

6.2. Требования к материально-техническим условиям

Реализация программы модуля предполагает наличие аудиторий: УЛК – 911.

Учебный процесс обеспечивается необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения MS Windows и MS Office.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета УЛК №911 - ПК, интерактивная доска.

6.3. Требованиям к информационным и учебно-методическим условиям

Перечень используемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники:

1. Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2018. — 142 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/92774.html>
2. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Дополнительная литература

1. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: Уч. пос. / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2011. - 336 с. - <http://znanium.com/bookread2.php?book=314485>
2. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебнометодическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. — Ставрополь: АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. — 160 с. - <http://znanium.com/bookread2.php?book=515025>
3. Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание, 2015, том 9, вып. №4 - Тула: Тульский государственный университет, 2015. - 283 с. - <http://znanium.com/bookread2.php?book=552080>

Интернет-ресурсы

1. Журналы Wiley Online Library <http://onlinelibrary.wiley.com/>, в том числе Journal of Forensic Sciences, Journal of Pharmacy and Pharmacology, Biopharmaceutics & Drug Disposition
2. Журналы издательства Springer <http://link.springer.com/>, в том числе International Journal of Clinical Pharmacy, Oriental Pharmacy and Experimental Medicine, Pharmaceutical Research, DARU Journal of Pharmaceutical Sciences
3. Журналы на платформе «Научной электронной библиотеки» e-library.ru, в том числе: Фармация, Химико-фармацевтический журнал, Биофармацевтический журнал, Фарматека, Биоорганическая химия, Аспирант и соискатель.
4. Доступ к архивам научных журналов NEIKON [http://arch.neicon.ru/xmlui/\(Annual](http://arch.neicon.ru/xmlui/(Annual) Reviews, Cambridge University Press, Oxford University Press, SAGE Publications, Издательство Taylor&Francis)

5. Патентные базы Questel QPAT (Лицензионный договор №475-РН-2011 от 01.09.2011г.)

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

Программа курса ориентирована на формирование у слушателей профессиональных компетенций в области фармацевтической технологии. В ходе освоения программы слушатели научатся владеть методами определения биологических, химических характеристик биологических объектов, навыками пользования лечебной и диагностической аппаратурой.

В процессе освоения программы используются активные формы проведения занятий.

