

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«АСТРАХАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО АСТРАХАНСКИЙ ГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебно-воспитательной работе
ФГБОУ ВО АСТРАХАНСКИЙ ГМУ

Минздрава России

д.м.н., профессор

Е.А. Попов

« 19 » *Сентября* 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

МДК 02.01. ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Специальность 33.02.01. ФАРМАЦИЯ
(шифр-наименование специальности)

Квалификация выпускника Фармацевт

Нормативный срок освоения программы – 2 года 10 мес. (на базе среднего общего образования)
(по ФГОС)

Форма обучения очная
(очная, заочная, очно-заочная)


Основные параметры дисциплины:

Курс 2, 3
Семестр IV, V
Число зачетных единиц 10
Всего часов по учебному плану 388
Всего часов аудиторных занятий 258
Теоретические занятия, час. 92
Практические занятия, час. 166
Самостоятельная работа, час. 130
Форма итогового контроля по дисциплине зачет

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «12» мая 2014 г (с изменениями от 24.07.2015 г.)
- 2) Учебный план по специальности 33.02.01 «Фармация», утвержденный Ученым Советом ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России «31» августа 2016 г., Протокол № 1


Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармакогнозии, фармацевтической технологии и биотехнологии от «23» сентября 2016 г., Протокол № 12

Зав. кафедрой фармакогнозии, фармацевтической технологии и биотехнологии, ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, д.м.н.  М.А. Самокруева

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена Ученым Советом факультетов медико-биологического профиля от «19» октября 2016 г., Протокол № 3

Председатель
Ученого Совета факультетов
медико-биологического профиля, д.м.н.  И.А. Аксенов

Разработчики:

Старший преподаватель кафедры фармакогнозии,
фармацевтической технологии и биотехнологии  А.А. Цибизова

Ассистент кафедры фармакогнозии,
фармацевтической технологии и биотехнологии  Ю.В. Шур

Рецензенты:

Доцент кафедры фармакологии, к.м.н.  Н.В. Тимофеева

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|-----------|
| 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ | стр. 3 |
| 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ | 8 |
| 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ | 15 |
| 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ | 16 |
| 5. КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (КОС) | 17 |

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Технология изготовления лекарственных форм

1.1. Область применения рабочей программы

Рабочая программа учебной дисциплины является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 Фармация в части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД) «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

ПК 1.2. - Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения

ПК 1.6. - Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.1 - Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения;

ПК 2.2 - Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации

ПК 2.3 - Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

ПК 2.4 - Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности

ПК 2.5 - Оформлять документы первичного учета

1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебный модуль МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» относится к профессиональному модулю ПМ 0.2 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Для изучения данного учебного модуля необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

1. Физика

Знания: основных положений, понятий, законов и моделей фундаментальных разделов физики

Умения: решать, как простые, так и сложные задачи, требующие знания законов и формул из различных разделов физики; анализировать и находить верные, рациональные пути решения задач расчетного и качественного содержания

Навыки: моделирования физических явлений и процессов; проведения эксперимента.

2. Физическая и коллоидная химия

Знания: теоретические основы органической и физколлоидной химии; химию коллоидов; новейшие научные и практические достижения в области органической и физколлоидной химии, химические законы взаимодействия неорганических и органических соединений; свойства важнейших классов органических соединений во взаимосвязи с их строением; методы выделения, очистки, идентификации соединений; химию биоорганических соединений; свойства растворов биополимеров; методы выделения, очистки, идентификации коллоидов и биополимеров соединений; энергетику и кинетику химических процессов; химию и свойства дисперсных систем и растворов биополимеров.

Умения: подготовить и провести химический эксперимент с использованием методов физколлоидной химии по изучению свойств и идентификации важнейших классов органических соединений, ряда природных объектов; определять физико-химические константы органических веществ; использовать необходимые приборы и

лабораторное оборудование при проведении исследований органических веществ и биополимеров; применять знания о свойствах органических веществ в биохимии и фармакологии и токсикологии; ориентироваться в классификации, строении и свойствах большого числа органических соединений, выступающих в роли лекарственных веществ.

Навыки: техникой фильтрации, кристаллизации, перегонки, возгонки, экстракции, хроматографии; навыками работы на приборах: спектрофотометре, фотоэлектроколориметре, рефрактометре, центрифуге и др.; методиками определения химического состава, анализа продуктов животноводства.

3. Фармацевтическая химия

Знания: источники и способы получения лекарственных веществ, их физические и химические свойства; основные закономерности взаимосвязи химической структуры с фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза лекарственных веществ, обоснования требований к их чистоте, условиям хранения; основную нормативную документацию по стандартизации, оценке качества и безопасности лекарственных средств; общие и специфические методы анализа лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах.

Умения: осуществлять все виды контроля качества в соответствии с нормативной документацией; определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах; использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; определять совместимость компонентов в лекарственных смесях; готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента); проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических; рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Навыки: методик фармацевтического анализа

4. Фармакогнозия

Знания: методы фармакогностического анализа, современные направления научных исследований в области лекарственных растений; характеристику сырьевой базы лекарственных растений; организацию заготовок лекарственного растительного сырья; общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья; систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного лекарственного сырья. анализ сборов; морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; основные группы биологически активных веществ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства; пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; показатели качества сырья и методы их определения; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с НТД; требования к результатам анализа лекарственного растительного; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицине лекарственных средств растительного и животного

происхождения; правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным сырьём;

Умения: использовать макроскопический анализ для определения подлинности лекарственного растительного сырья; определять лекарственное растительное сырьё в цельном виде с помощью соответствующих определителей; определять состав официальных сборов; распознавать примеси посторонних растений при сборе, приемке и анализе сырья, а также его определения в цельном, резаном виде; определять лекарственное растительное сырьё в цельном виде с помощью соответствующих определителей; определять состав официальных сборов; распознавать примеси посторонних растений при сборе, приемке и анализе сырья, а также его определения в цельном, резаном виде; проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НТД, лекарственное растительное сырьё на содержание эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, флавоноидов, кумаринов; проводить определение влажности, золы, экстрактивных веществ методами, предусмотренными ГФ XI.

Навыки: отличать лекарственные растения от возможных примесей; уметь собирать лекарственное растительное сырьё различных морфологических групп (листья, травы, цветки, подземные органы, плоды, семена, кору) с учетом рационального использования ресурсов; проводить первичную обработку и сушку лекарственного растительного сырья, приводить сырьё в стандартное состояние; хранения и упаковку, маркировку лекарственного растительного сырья; проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения; проводить заготовку лекарственного растительного сырья различных морфологических групп; проводить приемку, приведение сырья в стандартное состояние, анализ, переработку, хранение и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.

5. Медицинское и фармацевтическое товароведение

Знания: основные нормативные документы, регламентирующие деятельность провизора в вопросах приемки, хранения, реализации медицинских и фармацевтических товаров; классификацию и кодирование медицинских и фармацевтических товаров, их виды; методы оценки основных показателей качества медицинских и фармацевтических товаров; факторы, оказывающие влияние на формирование и сохранение качества медицинских и фармацевтических товаров в процессе их производства, хранения, транспортирования, применения или эксплуатации;

особенности маркировки медицинских и фармацевтических товаров.

Умения: классифицировать медицинские и фармацевтические товары с учетом их основного применения, фирм и заводов-изготовителей; определять показатели ассортимента, формировать оптимальный ассортимент для аптечных учреждений; осуществлять прием медицинских и фармацевтических товаров по количеству и качеству; рекомендовать методы контроля потребительных свойств медицинских и фармацевтических товаров; обеспечивать сохранность медицинских и фармацевтических товаров с учетом принципов хранения, особенностей потребительных свойств и экологических аспектов; – проводить товароведческую оценку качества медицинских и фармацевтических товаров; прогнозировать влияние внешней среды на качество медицинских фармацевтических товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения и эксплуатации; расшифровывать маркировку медицинских и фармацевтических товаров;

выбирать методы стерилизации и дезинфекции в зависимости от химического состава, исходных материалов, функционального назначения медицинских и фармацевтических товаров;

консультировать фармацевтических и медицинских работников и население по вопросам выбора условий хранения, применения и эксплуатации медицинских и фармацевтических товаров; устройства, режима стерилизации и дезинфекции медицинских и немедикоментозных фармацевтических товаров.

Навыки: проводить товароведческий анализ и маркетинговые исследования медицинских и фармацевтических товаров; расшифровывать маркировку медицинских и фармацевтических товаров;

6. Фармакология

Знания: классификацию и основные характеристики лекарственных средств; принадлежность лекарственных средств к определенным группам; фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных средств, особенности у детей; показания и противопоказания к применению лекарственных средств, побочные эффекты лекарственных средств; общие принципы оформления рецептов и составления рецептурных прописей лекарственных средств.

Умения: анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств; оценивать возможность использования лекарственных средств для целей терапии; выписывать рецепты лекарственных средств в различных лекарственных формах; пользоваться специальной справочной литературой.

Навыки: навыками оценки возможности использования лекарственных средств для лечения и профилактики различных заболеваний и патологических состояний.

7. Иностранный и латинский язык

Знания: элементы латинской грамматики

Умения: переводить с русского языка на латинский и с латинского языка на русский медицинские (анатомические, клинические и фармацевтические) термины; грамотно писать рецепты, переводить их с русского языка на латинский и с латинского языка на русский; образовывать на латинском языке наименования химических соединений (оксидов, солей, кислот).

Навыки: чтения и письма на латинском языке клинических и фармацевтических терминов и рецептов, химических соединений (оксидов, кислот, солей); перевода без словаря с латинского на русский и с русского на латинский анатомических, клинических и фармацевтических терминов и рецептов.

8. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

Знания: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные принципы государственного регулирования и процесса ценообразования на фармацевтические товары на всех этапах движения товара; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; методы составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации; организация изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях.

Умения: осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; основы управления трудовым коллективом; определять стоимость готовых лекарственных средств и лекарственных средств индивидуального изготовления; осуществлять учет рецептуры в соответствующей документации; документально оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;

Навыки: использование нормативно-правовой документации, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических

учреждений; нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки

1.3. Цели и задачи учебной дисциплины – требования к результатам освоения учебной дисциплины:

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями студент в ходе освоения профессионального модуля должен:

иметь практический опыт:

приготовления лекарственных средств;
проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

уметь:

готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные лекарственные формы;
проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

знать:

нормативно-правовую базу, регламентирующую изготовление лекарственных форм и внутриаптечный контроль;
порядок выписывания рецептов и требований;
требования санитарного режима в аптечных организациях;
правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных лекарственных форм.
физико-химические свойства лекарственных средств;
методы анализа лекарственных средств;
виды внутриаптечного контроля;
правила оформления лекарственных средств к отпуску.

1.4. Перечень формируемых компетенций:

Профессиональные компетенции (ПК):

ПК 2.1 - Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения;

ПК 2.2 - Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации

ПК 2.3 - Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

ПК 2.4 - Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности

ПК 2.5 - Оформлять документы первичного учета

1.5. Рекомендуемое количество часов на освоение рабочей программы учебной дисциплины:

максимальной учебной нагрузки обучающегося 388 часов, в том числе:
обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 258 часа;
самостоятельной работы обучающегося 130 часов.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|---------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 388 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 258 |
| в том числе: | |
| теоретические занятия | 92 |
| практические занятия | 166 |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 130 |
| <i>Итоговая аттестация:</i> | <i>зачет</i> |

2.2. Примерный тематический план и содержание учебной дисциплины Технология изготовления лекарственных форм

| Наименование разделов и тем | Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся | Объем часов | Уровень освоения |
|--|--|-------------|------------------|
| <i>1</i> | <i>2</i> | <i>3</i> | <i>4</i> |
| Раздел 1 | Технология лекарственных форм | | |
| Тема 1.1 Введение в дисциплину | Содержание учебного материала: Общие термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ). Приказы, регламентирующие правила работы фармацевта по приему рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов. Оформление лекарственных форм Дозирование в фарм. технологии. Весы, правила взвешивания. Разновес. Работа с разновесом. Дозирование жидких лекарственных средств по объему. Мерные приборы. Каплемеры и их калибровка. Средства для упаковки лекарственных препаратов. Виды и назначение. | 7 | 1 |
| | Практические занятия: Дозирование твердых, жидких и густых лекарственных средств | 9 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Государственное нормирование качества лекарственных средств: Государственная фармакопея (ГФ), приказы, регламентирующие правила работы фармацевта по приему рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов | 8 | |
| Тема 1.2. Изготовление твёрдых лекарственных форм. Порошки. Сборы. | Содержание учебного материала: Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз веществ в порошках. Правила изготовления простых и сложных дозированных и недозированных порошков. Оформление и отпуск порошков. Особенности изготовление порошков с красящими, пахучими, легкими, трудно измельчаемыми веществами, с экстрактами, с сильнодействующими веществами, тритурации. Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов. | 14 | 2, 3 |
| | Практические занятия: Особенности изготовление простых и сложных порошков | | |
| | Особенности изготовление порошков с красящими, пахучими, легкими, трудно измельчаемыми веществами, с экстрактами. | 7 | |
| | Особенности изготовление простых и сложных порошков с сильнодействующими веществами, тритурации. | 8 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов. | 4 | |
| | | 22 | |
| Тема 1.3. Изготовление | Содержание учебного материала: Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Общие правила изготовления | 16 | 2, 3 |

| | | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------|
| жидких лекарственных форм | растворов. Разбавление стандартных жидких препаратов. Неводные растворы. Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов. Свойства и изготовление растворов ВМС. Коллоидные растворы. Свойства и приготовление. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола. | | |
| | Практические занятия: 1. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, с концентрацией менее C_{max} и 3%, более C_{max} и 3%. Концентрированные растворы для бюреточных систем. Изготовление растворов с использованием концентратов. | 12 | |
| | 2. Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов. 3. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола | 5 6 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Сиропы и ароматные воды. Стабильность суспензий и эмульсий | 22 | |
| Тема 1.4. Изготовление гетерогенных жидких лекарственных форм | Содержание учебного материала: Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий. Хранение и отпуск суспензий. Эмульсии. Определение, свойства, случаи образования. Эмульгаторы. Изготовление масляных эмульсий. Хранение и отпуск. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Изготовление семенных эмульсий. Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Аппаратура. Состав лекарственного сырья. Изготовление водных извлечений. | 13 | 2, 3 |
| | Практические занятия: 1. Изготовление суспензий методом диспергирования из лиофильных и лиофобных веществ. 2. Изготовление масляных и семенных эмульсий. 3. Изготовление водных извлечений из сухого лекарственного сырья. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов. Многокомпонентные водные извлечения. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи. | 25 6 7 | |
| | | 12 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Стабильность суспензий и эмульсий. Сущность процесса экстракции. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Аппаратура. | 16 | |
| Тема 1.5. Лекарственные формы с упруго-вязко-пластичной средой | Содержание учебного материала: Линименты. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск. Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Требования к основам. Классификация мазевых основ. Гомогенные мази. Изготовление гетерогенных мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей. Суппозитории. Основы для суппозиториев. Способы прописывания рецептов на суппозитории. Проверка доз препаратов в | 9 | 2, 3 |

| | | | |
|--|---|------------------|------|
| | суппозиториях. Изготовление суппозиторияев методом ручного выкатывания. Изготовление суппозиторияев методом выливания. Пиллюли. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск суппозиторияев. | | |
| | Практические занятия: 1. Изготовление гомогенных мазей и линиментов. 2. Изготовление гетерогенных мазей суспензионных, эмульсионных, комбинированных. 3. Изготовление суппозиторияев методом ручного выкатывания 4. Изготовление суппозиторияев методом выливания. | 4 5 5 5 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Мазевые основы. Требования к основам. Классификация мазевых основ. Проверка доз препаратов в суппозиториях. Пиллюли. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск суппозиторияев. | 12 | |
| Тема 1.6. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм. | Содержание учебного материала: Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Термические методы стерилизации. Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах. Требования к субстанциям и растворителям. Растворы для инъекций. Требования к растворам. Типовая технологическая схема. Стабилизация растворов для инъекций. Оформление к отпуску. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. Изотонирование растворов. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Глазные капли. Требования. Изготовление. Хранение. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов. Глазные мази. Характеристика. Изготовление. Хранение. Отпуск. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни. | 15 | 2, 3 |
| | Практические занятия: 1. Изготовление растворов для инъекций. 2. Изготовление глазных капель и мазей | 16 14 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Термические методы стерилизации. Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах. Требования к субстанциям и растворителям. Глазные лекарственные формы. | 14 | |
| Раздел 2 | Промышленная технология лекарственных средств | | |
| Тема 2.1. Фитопрепараты промышленного производства | Содержание учебного материала: Экстракционные препараты промышленного изготовления: настойки, экстракты, новогаленовые препараты | 3 | 1, 2 |
| | Практические занятия: 1. Изготовление настоек и жидких экстрактов | 4 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Органопрепараты. | 4 | |

| | | | |
|--|--|----------|-------------|
| Тема 2.2. Таблетированные лекарственные формы | Содержание учебного материала: Таблетки. Определение. Характеристика. Таблетки в оболочке. Драже. Гранулы. Капсулы. | 3 | 1, 2 |
| | Практические занятия: 1. Изготовление таблеток | 4 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Промышленное изготовление порошков в условиях промышленного производства. Операции измельчения, просеивания, смешивания | 4 | |
| Тема 2.3. Аэрозоли и спреи | Содержание учебного материала: Аэрозоли. Спреи. | 2 | 1, 2 |
| | Практические занятия: 1. Сравнительная характеристика препаратов в аэрозольной упаковке и спреев | 4 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Парентеральные лекарственные формы промышленного производства Глазные капли в тубик – капельницах | 4 | |
| Раздел 3 | Фармацевтическая биотехнология | | |
| Тема 1. Биотехнология как наука | Содержание учебного материала: Биотехнология как наука и сфера производства. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. | 1 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Изучение биообъектов как средств производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. | 3 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Перспективность современной биотехнологии как одно из основных направлений научно-технического процесса. | 3 | |
| Тема 2. Биообъекты. Пути совершенствования биообъектов | Содержание учебного материала: Пути совершенствования биообъектов. Мутагенез. Методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия. | 1 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Изучение физических и химических мутагенов и механизм их действия. Использование методов клеточной инженерии в создании микроорганизмов и клеток растений- новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ. Создание с помощью генетической инженерии продуцентов новых лекарственных веществ. | 3 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Понятие «Мутация». Изучение классификации мутаций. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. | 3 | |
| Тема 3. Биотехнологический процесс | Содержание учебного материала: Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. | 1 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Изучение единой системы GLP, GCP и GMP при предклиническом испытании лекарств и их производстве. | 3 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. | 3 | |

| | | | |
|--|---|------------|-------------|
| Тема 4. Рекомбинантные белки | Содержание учебного материала: Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. | 1 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Традиционные генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. | 3 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Изучение контроля качества производства инсулина на всех стадиях биотехнологического производства. Методы определения (применительно к инсулину). | 3 | |
| Тема 5. Биотехнология аминокислот | Содержание учебного материала: Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. | 1 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Изучение биотехнологического процесса получения витаминов и коферментов. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. | 3 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Изучение биологической роли витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). | 3 | |
| Тема 6. Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ | Содержание учебного материала: Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ. | 2 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Характеристика понятия тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. | 4 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Изучение лекарственных препаратов, получаемых из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др. | 3 | |
| Тема 7. Антибиотики как биотехнологические продукты | Содержание учебного материала: Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. | 5 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Изучение продуцентов антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Пути создания высокоэффективных продуцентов антибиотиков. Характеристика полусинтетических антибиотиков. | 3 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Понятие «Транспозоны». Целенаправленная биотрансформация антибиотиков. Характеристика новых поколений антибиотиков. | 3 | |
| Тема 8. Нормофлоры | Содержание учебного материала: Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, зубиотики). Общие проблемы микробиологии человека. Причины дисбактериоза. | 1 | 1, 2 |
| | Практические занятия: Резистентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Получение готовых форм нормофлор. монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. | 4 | |
| | Самостоятельная работа обучающихся: Изучение лекарственных форм бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина. | 3 | |
| Всего: | | 388 | |

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация учебной дисциплины требует наличия учебного кабинета 1; лабораторий 1 в учебно-производственной аптеке.

Оборудование учебного кабинета: доска, стол ученический, стул ученический

Технические средства обучения: ноутбук, проектор

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории:

- Стол ассистентский
- Стул кожаный
- Вертушка ассистентская настольная
- Вертушка ассистентская напольная
- Шкаф настенный для хранения красящих и пахучих веществ
- Бюреточная установка 16 бюр
- Аппарат стерилизационный воздушный
- Машинка пилюльная
- Водяная баня
- Аппарат Д 25
- Ступка №1
- Ступка №3
- Пест №1
- Пест №3
- Весы тарирные на колонке 1 кг
- Весы тарирные на колонке 200,0
- Весы ручные 5,0
- Цилиндр мерный 100 мл
- Цилиндр мерный 200 мл
- Цилиндр мерный 25 мл
- Колба мерная 25 мл
- Колба мерная 50 мл
- Воронка стеклянная глазная
- Воронка стеклянная 56 мл
- Воронка стеклянная 100 мл
- Баллон для воды 5 л
- Флакон ОС 100
- Флакон ОС 25
- Флакон светлого стекла 100
- Флакон КЗ 500
- Флакон КЗ 250
- Банка фарфоровая для хранения мазевых основ 500,0
- Набор штангласов для хранения порошковых субстанций
- Бумага фильтровальная
- Бумага парафинированная
- Капсулы бумажные
- Капсулы парафинированные
- Бинт 5x10
- Вата гигроскопическая
- Палочки стеклянные
- Шпатель пл.

3.2. Информационное обеспечение обучения

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники:

1. Краснюк И.И.. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. . – М: ГЕОТАР-Медиа, 2011.
2. Гаврилов А.С.. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. М.:ГЕОТАР-Медиа 2010.
3. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология. М., ГЭОТАР-Медиа, 2012
4. Реестр лекарственных средств. Москва, 2011.
5. Технология лекарств: Учеб. для фармац. вузов и фак.: Пер. с укр./Под ред. А. И. Тихонова.— Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002.-704 с.

Дополнительные источники:

1. Д.Н. Синева, Л.К. Марченко «Справочное пособие по аптечной технологии лекарств», С-Петербург, Невский диалект, 2011 г.
2. Фармацевтическая технология под редакцией В.И. Погорелова. Ростов-на-Дону, Феникс, 2009 г.
3. Фармацевтическая технология под редакцией Э.И. Аванесьянца, Ростов-на-Дону, Феникс, 2002 г.
4. Государственная фармакопея X. – М.: Медицина, 1961
5. Государственная фармакопея XI, выпуск 1. М.: Медицина, 1987
6. Государственная фармакопея XI, выпуск 2. М.: Медицина, 1990
7. Государственная фармакопея XIII

Интернет-ресурсы

1. Фармакопеи онлайн (USP, BP, EP) [электронный ресурс]: <http://www.uspbper.com/>
2. Журнал «Фармация» [электронный ресурс]: архив номеров с 2002 года / Издательский дом «Русский врач», 2001. Режим доступа: <http://www.rusvrach.ru/journals/farmaciya/archive.html>
3. MedHunt [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации / MedHunt, 2009. Режим доступа: <http://www.medhunt.com/>
4. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ [электронный ресурс]: учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей / под ред. Р.У. Хабриева. – Москва, 2005. – Режим доступа:<http://www.rosmedic.ru/medinfo/classicheskayamedicina/farmakologiya-farmaceya/rukovodstvo-po-eksperim-izuch.zip>
5. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru>
6. Журнал «Провизор» [электронный ресурс]: архив номеров с 1998 года / Харьков, 1998. Режим доступа:<http://www.provisor.com.ua/archive.php>
7. Государственный реестр лекарственных средств [электронный ресурс]: <http://grls.rosminzdrav.ru/>

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения учебной дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Оценка качества освоения учебной дисциплины включает текущий контроль успеваемости и промежуточную аттестацию по итогам освоения учебной программы.

Текущий контроль проводится в форме тестирования, собеседование, решения ситуационных задач.

Промежуточная аттестация проводится в форме собеседования.

5. КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (КОС)

В комплект контрольно-оценочных средств для проведения текущего контроля включаются:

5.1. Примерный перечень вопросов для собеседования

1. Какова характеристика глазных лекарственных форм?
2. Какие требования предъявляются к глазным каплям, примочкам? Как их обосновать?
3. Какова сравнительная характеристика глазных растворов и растворов для инъекций?
4. Как обосновать сходство и различия в предъявляемых требованиях и их реализации?
5. Как обосновать требование стерильности глазных капель и примочек?

5.2. Тестовые задания

1. К типу дифильных основ для суппозиториев относится
 - а. твердый жир, тип А
 - б. масло какао
 - в. *витепсол*
 - г. полиэтиленгликолевая основа
 - д. жировая основа
2. При изготовлении суппозиториев методом ручного формирования применяют основу
 - а. витепсол
 - б. ланолеву
 - в. *масло какао*
 - г. сплавы ПЭГ
 - д. лазупол
3. При введении в состав суппозиторной массы раствора адреналина гидрохлорида в количестве, превышающем водопоглощающую способность основы
 - а. его эмульгируют
 - б. его упаривают до минимального объема
 - в. его уменьшают по количеству
 - г. его исключают из состава препарата
 - д. препарат не изготавливают
1. К процессу изготовления только суппозиториев методом ручного формирования относится
 - а. получение пластичной массы
 - б. взвешивание массы
 - в. формирование цилиндра
 - г. *формование параллелепипеда*
 - д. дозирование и формирование как единый процесс
5. Лазупол и витепсол широко применяются
 - а. при изготовлении мазей
 - б. при изготовлении суппозиториев методом ручного формирования
 - в. при изготовлении болюсов
 - г. *при изготовлении суппозиториев методом выливания в формы*
 - д. как консерванты

5.3. Примерные ситуационные задачи

В комплект контрольно-оценочных средств для проведения промежуточной аттестации включаются:

1. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций - химической, физической и микробиологической. Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах инъекционного применения. Обоснуйте условия стабилизации и хранения инъекционных растворов.

2. Охарактеризуйте лекарственное средство «Адонизид» как экстракционный препарат: К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид» в соответствии с технологией получения и степенью очистки? Дайте характеристику этой группе препаратов (состав, стабильность, эффективность). Приведите технологическую схему производства с учетом показателей качества данной лекарственной формы. Укажите возможные методы экстрагирования и способы очистки извлечений. Назовите лекарственные формы экстракционных фитопрепаратов этой группы.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозитория по прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3

Butyrolī q.s.

D. t. d. N 10

S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы обеспечивает получение свечей массой 3,0 г. Учитывая объем, который займут 1,0 г папаверина гидрохлорида, 3,0 г кофеина, была рассчитана масса бутирола 27,24 г (для папаверина гидрохлорида $1/E_{ж} = 0,63$, для кофеина $1/E_{ж} = 0,71$).

При изготовлении суппозитория сотрудник тщательно измельчил 3,0 г кофеина и 1,0 г папаверина гидрохлорида с частью расплавленного бутирола. Далее частями добавил полустывшую расплавленную основу, тщательно перемешал и разлил суппозиторную массу в формы.

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?

2. Приведите технологию изготовления суппозитория на гидрофобных основах методом выливания.

3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?

4. По каким показателям проводится оценка качества суппозитория?

5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

5.4. Примерный перечень вопросов к зачету.

1. Лекарственные средства. Определение. Требования к лекарственным средствам. Классификации по фармакотерапевтическим группам, в зависимости от происхождения.

2. Вспомогательные вещества. Значение, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению. Требования к ним.

3. Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.

4. Аптека. Структура аптек. Функции аптек. Виды аптек.

5. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое назначение и его функции как юридического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления. Формы бланков рецептов. Сроки годности и хранения рецептов на наркотические средства, анаболики, лекарственные средства общего списка, льготные рецепты.

6. Единые правила оформления лекарственных форм.

7. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам по ГФ. Общая схема изготовления порошков.

8. Теоретические основы измельчения. Процессы измельчения в аптечных условиях.

9. Основные правила смешивания ингредиентов порошков. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Примеры расчетов в паспорте письменного контроля.

10. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др. Основные правила изготовления.

11. Оценка качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. Условия и сроки хранения порошков. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами.
12. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.
13. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.
14. Медицинские растворы. Определение. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Основные положения “Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках”. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, растворением лекарственных веществ, выписанных в концентрациях до и более 3%.
15. Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Коэффициент увеличения объема.
16. Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие производство и качество жидких лекарственных форм. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Условия и сроки хранения.
17. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, труднорастворимых лекарственных веществ.
18. Стандартные фармакопейные растворы. Характеристика. Правила расчетов количества стандартных жидкостей и воды очищенной.
19. Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.
20. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения.
21. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.
22. Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним.
23. Оценка качества растворов ВМС и защищенных коллоидов: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Нарушение устойчивости растворов ВМС. Условия и сроки хранения растворов ВМС и защищенных коллоидов.
24. Капли для наружного и внутреннего применения. Определение. Капли аптечного производства. Требования к каплям. Технология и стандартизация капель. Упаковка.
25. Суспензии. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.
26. Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Использование правила Дерягина, правила взмучивания.
27. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе.
28. Эмульсии. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий.
29. Технологическая схема получения эмульсий. Особенности изготовления эмульсий с фенилсалицилатом.

30. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.
31. Мази. Определение. Характеристика. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту; по типу дисперсных систем, от консистенции.
32. Основы для мазей. Требования к ним. Классификации. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей.
33. Технологические схемы получения гомогенных мазей. Примеры гомогенных мазей.
34. Технологические схемы получения эмульсионных мазей. Примеры эмульсионных мазей.
35. Технологические схемы получения суспензионных мазей. Примеры суспензионных мазей.
36. Пасты. Характеристика. Классификация. Технология паст.
37. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Условия и сроки хранения мазей.
38. Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов.
39. Суппозитории. Определение. Характеристика. Требования к суппозиториям. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.
40. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Выбор основы в зависимости от способа изготовления суппозиторий.
41. Изготовление суппозиторий ручным формованием. Расчеты массы для основы суппозиторий.
42. Изготовление суппозиторий выливанием. Расчеты массы для основы суппозиторий.
43. Показатели качества суппозиторий: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения. Упаковка суппозиторий. Условия и сроки хранения суппозиторий.
44. Пилюли. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества и технологическая схема получения пилюль.
45. Требования к пилюлям. Оценка качества пилюль: однородность, распадаемость, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственного вещества и др. Упаковка. Условия и сроки хранения.
46. Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов.
47. Факторы влияющие на процесс экстрагирования, их характеристика.
48. Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Классификация водных извлечений. Технологическая схема получения водных извлечений.
49. Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, эфирные масла и др.
50. Правила введения лекарственных веществ в настои и отвары. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.
51. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров. Особенности оформления к отпуску.
52. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.
53. Глазные капли. Определение. Характеристика. Основные требования к глазным каплям. Пролонгирование глазных капель. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель.

54. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема изготовления глазных мазей. Упаковка, маркировка.
55. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним.
56. Стерилизация. Определение. Виды стерилизации. Характеристика.
57. Освобождение инъекционных растворов от механических включений. Виды фильтрования. Применяемые фильтры.
58. Стабильность инъекционных растворов. Виды стабильности. Физические методы стабилизации.
59. Химическая стабилизация инъекционных растворов. Стабилизаторы. Определение. Характеристика.
60. Стабилизация растворов солей слабых оснований и сильных кислот, сильных оснований и слабых кислот.
61. Антиоксиданты. Определение. Характеристика. Механизм действия. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ.
62. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты. Определение. Требования к ним. Характеристика. Классификация
63. Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка инъекционных растворов. Условия и сроки хранения.
64. Характеристика и свойства антибиотиков. Лекарственные формы с антибиотиками. Требования к ним. Особенности изготовления в аптечных условиях.
65. Особенности изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

| Результаты обучения | | Формы и методы контроля и оценки результатов обучения |
|--|---|--|
| Знания | Умения | |
| <p>Нормативно - правовую базу, регламентирующую изготовление лекарственных форм и внутриаптечный контроль; порядок выписывания рецептов и требований; требования санитарного режима в аптечных организациях; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных лекарственных форм. физико-химические свойства лекарственных средств; методы анализа лекарственных средств; виды внутриаптечного контроля; правила оформления лекарственных средств к отпуску.</p> | <p>Готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные лекарственные формы; проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;</p> | <p>Собеседование, тестовый контроль, ситуационные задачи</p> |