

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

“Утверждено”

На заседании кафедры
Фарм.химии и ТЛС
Протокол № 202 г.
Зав.каф. Боронова З.С

“Согласовано”

Председатель УМС
Старший преподаватель
_____ Турсунбаева А.Т

СИЛЛАБУС (SILLABUS)

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ СТУДЕНТОВ

**по дисциплине «Современная технология в изготовлении
лекарственных средств»
на 2022–2023 учебный год для студентов,
обучающихся по специальности: 560005 фармация
Форма обучения: очное отделение**

Сетка часов по учебному плану

**Всего кредитов - 5,
Курс - 4 курс, 8 семестр
Всего часов - 150ч.
Аудиторных - 75ч
Лекции - 30 часов
Практические занятия - 45 часов
Количество рубежных контролей (РК)2
СРС - 75 ч
Экзамен - 8 семестр**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:

- 1.1** Наименование вуза **Ош ГУ Медицинский факультет**
1.2 Кафедра **«Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств»**
1.3 Дисциплина **«Современная технология в изготовлении лекарственных средств»**
1.4 Специальность: **560005 «Фармация»**
1.5 Объем учебных часов **150 часов, 5 кредитов**
1.6 Курс и семестр изучения **4 курс; 8 семестр**

1.7 СВЕДЕНИЯ О ПРЕПОДАВАТЕЛЯХ:

Сандыбаева.З.Х.(0772651151), Бектемирова Ж.Ж.(0776263840)

Место работы: ОшГУ, медицинский факультет.Кампус,

Силлабус составлен на основании рабочей программы

1.8 ПОЛИТИКА ДИСЦИПЛИНЫ

Заключается в последовательном и целенаправленном осуществлении учебного процесса. Требования преподавателей к студентам основаны на общих принципах обучения в высших учебных заведениях КР.

- 1.Обязательное посещение лекций.
- 2.Обязательное посещение практических занятий.
- 3.Активное участие в учебном процессе: подготовка теоретического материала, проведении контроля качества лекарственных веществ, решение ситуационных задач и тестов.
- 4.Сдача рубежного контроля в установленное время по тематическому плану.
- 5.Обязательное выполнение и защита СРС в установленное время по тематическому плану.
- 6.Активное участие студентов в научно-исследовательской работе.

2. ПРОГРАММА

2.1. Введение.

Основная задача и направление современной технологии в изготовлении лекарственных средств заключается развития технологии лекарственных форм, совершенствование регулируемости и направленности действия ЛС.

2.2. Цель дисциплины:

Формирование у будущих специалистов знаний и умений и практических навыков по изготовлению лекарственных средств, научить определять и использовать на практике наиболее эффективные и экономичные производственные процессы; привить навыки работы с нормативно-технической документацией; научить проводить анализ лекарственного средства; формирование трудовой дисциплины и правовой грамотности . При обучении дисциплины следует подробнее изучить основные характеристики лекарственных форм по физико-химическим свойствам и их фармакологическое действие на организм человека.

2.3. Задачами дисциплины являются:

- научить профессиональным умениям и навыкам в обосновании оптимальной технологии экстемпоральных и готовых лекарственных форм;
- выбор структуры исследований при создании новых лекарственных препаратов;
- изучение и создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ;
- изучение основных механизмов реализации фармакологических действий лекарств, а также связанные с этим их возможные токсичные эффекты;
- изучение и поиск новых модуляторов биодоступности;

- изучение механизмов биофармацевтических процессов, происходящих при взаимодействии компонентов готовой лекарственной формы с белками и липидами мембран различных клеток;
- изучение и разработка высокочувствительных и избирательных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных;
- изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов;
- Развитие биофармацевтических исследований как теоретической базы фармацевтической технологии;
- совершенствование существующих способов изготовления ЛС;
- разработка новых методов и способов производства ЛС;
- изыскание и использование новых вспомогательных веществ;
- создание новых лекарственных форм пролонгированного направленного действия.

2.4. Конечные результаты обучения.

Студент должен знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатель их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- знать основные термины и понятия биотехнологии;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- требования безопасности при промышленном производстве и аптечном изготовлении лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

Студент должен уметь:

- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм лекарственных препаратов;
- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности

Иметь представление:

- о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

Студент должен владеть:

- решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
- проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
- анализировать результаты определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов;
- проводить технологические процессы при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

Студент должен владеть коммуникативными навыками:

- Владеть грамотной и развитой речью;
- Умением предупреждать и разрешать конфликтные ситуации;
- Уметь мотивировать и стимулировать членов коллектива на дружелюбную атмосферу;
- Умение излагать свою точку зрения;
- Неординарным мышлением, свободно дискутировать по возникшим вопросам дисциплины.

Студент должен знать:

- Теоретические основы дисциплины «Современная технология в изготовлении лекарственных средств»
- Нормативные документы, лежащие в основе создания новых лекарственных форм.
- Технологические процессы при изготовлении лекарственных форм с учетом биофармацевтических факторов.

Студент должен обладать компетенцией:

ПК - 5 - способен и готов к участию в сфере разработки и совершенствования ЛС, их производства, экспертизы, регистрации, доклинических, клинических испытаний в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов (GLP, GCP, GMP, GDP и др.);
--

ПК - 8 – способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств и медицинских изделий;
--

ПК-20 – способен и готов к обеспечению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;

ПК - 15 - способен и готов к участию в организации деятельности фармацевтических организаций, в том числе по охране труда и техники безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечения экологической безопасности;

ПК-23 – способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;
--

ПК-29 - способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

Результат обучения дисциплины:

РО₃ - Умеет проводить организационно-управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и пара фармацевтической продукции. (ПК-5; ПК-8)

РО₄ - Способен и готов выполнять все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье в соответствии с нормативными документами. (ПК-20)

РО₅ - Умеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями надлежащей практики. (ПК-15, ПК-23, ПК-29)

2.5. Пререквизиты: фармакогнозия, фармацевтическая химия, технология лекарственных средств, токсикологическая химия, экономика фармацевтического дела.

2.5. Постреквизиты: стандартизация лекарственных средств, физико-химические методы анализа, анализ лекарственных средств, менеджмент и маркетинг.

2.6. Краткое содержание дисциплины:

Современная технология в изготовлении ЛС (фармацевтическая технология) — это наука о методах и способах изготовления (получения) ЛС.

Фармацевтическая технология- является стержневой дисциплиной среди профильных фармацевтических дисциплин. Она изучает процессы и аппараты фармацевтической технологии, теоретические основы и методы производства лекарственных средств, а также перспективы создания и производства новых лекарственных форм.

Фармацевтическая промышленность производит: твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы, аэрозоли, гранулы, инъекционные лекарственные формы, капли, капсулы, пластыри, пленки, мази, настойки, порошки, растворы, сборы, сиропы, суппозитории, суспензии, соки, таблетки, экстракты, эмульсии и др.

Время консультаций - по расписанию кафедры.

Время рубежного контроля - 9-я, 18-я неделя 8 - семестра.

Время итогового контроля - в конце 8 - семестра по расписанию.

2.7 Тематический план.

Календарно-тематический план лекционных занятий по Современной технологии в изготовлении лекарственных средств для студентов 4 курса, 8-семестр, 2022-2023-учебный год.

№	Темы	Неделя	К-во
---	------	--------	------

			часо в
1	Занятие 1. <i>Тема:1.</i> Государственное нормирование и общие принципы организации промышленного производств лекарственных средств. <i>Тема:2.</i> Материальный баланс.	1-нед.	1 1
2	Занятие 2. <i>Тема:1.</i> Промышленное производство лекарственных средств (правила GMP). Надлежащие практики - GXP. <i>Тема:2.</i> Чистые помещения и изоляторные технологии.	2-нед.	1 1
3	Занятие 3. <i>Тема:1.</i> Процессы и аппараты. Эксплуатация и требование к аппаратуре. Механические процессы и аппараты. <i>Тема:2.</i> Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях.	3-нед.	1 1
4	Занятие 4. <i>Тема:1.</i> Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков и применяемое оборудование. <i>Тема:2.</i> Промышленное производство порошков. Гранулирование.	4-нед.	1 1
5	Занятие 5. <i>Тема:1.</i> Таблетирование. Производство прессованных таблеток. Вспомогательные вещества для таблетирования. <i>Тема:2.</i> Производство тритурационных таблеток.	5-нед.	1 1
6	Занятие 6. <i>Тема:1.</i> Медицинские капсулы. <i>Тема:2.</i> Методы микрокапсулирования лекарственных средств. Технология инкапсуляции.	6-нед.	1 1
7	Занятие 7. <i>Тема:1.</i> Микросферы(пеллеты) - новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование. Технология получения. Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы. Пеллеты. <i>Тема:2.</i> Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы. Методы и оборудование.	7-нед.	1 1
8	Занятие 8. <i>Тема:1.</i> Технология и оборудование для производства мягких лекарственных форм в промышленных предприятиях. <i>Тема:2.</i> Производства МЛФ: мази, крема, гели, пасты, линименты, суппозитории, пластыри. Производство пластырей и горчичников.	8-нед.	1 1
9	Занятие 9. <i>Тема:1.</i> Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы. Стандартные растворы. Капли. <i>Тема:2.</i> Промышленное производство растворов высокомолекулярных соединений. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Оборудование и технология приготовления при производстве суспензий и эмульсии. РК - 1	9-нед.	1 1

10	<p>Занятие 10. Тема:1. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки и извлечения. Тема:2. Экстракционные препараты из ЛРС. Производство настоек и экстрактов.</p>	10-нед.	1 1
11	<p>Занятие 11. Тема:1. Производство сиропов. Тема:2. Технология получения вкусовых и лекарственных сиропов.</p>	11-нед.	1 1
12	<p>Занятие 12. Тема:1. Организация производства инъекционных и инфузионных лекарственных форм в промышленных предприятиях. Технология получения ампул в условиях фармацевтической промышленности. Тема:2. Производство глазных лекарственных форм в промышленных предприятиях. Получение глазных капель и глазных пленок в фармацевтических заводах.</p>	12-нед.	1 1
13	<p>Занятие 13. Тема:1. Органопрепараты в промышленных предприятиях. Общие методы производства. Степени очистки органопрепаратов. Тема:2. Препараты гормонов и ферментов. Получение методом биосинтеза.</p>	13-нед.	1 1
14	<p>Занятие 14. Тема:1. Производство фармацевтических аэрозолей. Газообразные лекарственные формы: медицинские газы, аэрозоли, спреи. Тема:2. Производство газообразных лекарственных форм.</p>	14-нед.	1 1
15	<p>Занятие 15. Тема:1. Гомеопатические лекарственные средства. Тема:2. Производство и технология гомеопатических лекарственных средств. Преимущества и недостатки гомеопатических препаратов</p>	15-нед.	1 1
16	РК - 2	18-нед.	
	ИТОГО:		30ч

2.8. Календарно-тематический план практически-лабораторных занятий по Современной технологии в изготовлении лекарственных средств для студентов 4 курса, 8-семестр, 2022-2023-учебный год.

№	Темы	Неделя	К-во часов
1	<p>Занятие 1. Тема:1. Государственное нормирование и общие принципы организации промышленного производств лекарственных средств. Основные понятия и термины. Общие принципы организации фармацевтического производства. НД, ГОСТ, ОСТ, ТУ.</p>	1-нед.	2 2

	Тема:2. Материальный баланс в промышленном производстве лекарственных средств. Расчеты материального баланса. Технологические регламенты.		
2	Занятие 2. Тема:1. Промышленное производство лекарственных средств (правила GMP). Надлежащие практики - GXP. НД в промышленном производстве ЛС (правилами GMP). Работа с НД. Тема:2. Чистые помещения и изоляторные технологии по стандартам GMP. Практика создания чистых производственных помещений. Определение зон и классов чистоты по ГОСТу.	2-нед.	2 2
3	Занятие 3. Тема:1. Процессы и аппараты. Эксплуатация и требование к аппаратуре. Механические процессы и аппараты. Классификация материалов по дисперсности (ситовый анализ). Тема:2. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях. Проточно-вытяжная вентиляция в промышленности. Требование.	3-нед.	2 2
4	Занятие 4. Тема:1. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков и применяемое оборудование. Тема:2. Промышленное производство порошков. Гранулирование. Приготовление сложных порошков и оценка качества и стандартизация полученного продукта. Расчет материального баланса. ТК- 1	4-нед.	2 2
5	Занятие 5. Тема:1. ТЛФ. Таблетирование. Производство прессованных таблеток. Вспомогательные вещества для таблетирования. Изучение влияния фармацевтических факторов на высвобождения лекарственных веществ из таблетированных ЛФ. Таблетки папаверина гидрохлорида. Оценка качества по ГФ. «Вращающаяся корзинка», «Качающаяся корзинка». Тема:2. Производство тритурационных таблеток.	5-нед.	2 2
6	Занятие 6. Тема:1. Медицинские капсулы. Тема:2. Методы микрокапсулирования лекарственных средств. Технология инкапсуляции. Производства ЛФ в желатиновых капсулах. Оценка качества по ГФ. «Качающаяся корзинка».	6-нед.	1 2
7	Занятие 7. Тема:1. Микросферы(пеллеты) - новый вид твердой лекарственной формы. Пеллетирование. Технология получения. Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы. Пеллеты. Тема:2. Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы. Методы и оборудование.	7-нед.	1 1
8	Занятие 8. Тема:1. МЛФ. Технология и оборудование для производства мягких лекарственных форм в промышленных предприятиях. Производство суппозиториев.	8-нед.	1 1

	<p>Тема:2. Производства МЛФ: мази, крема, гели, пасты, линименты, суппозитории, пластыри. Производство пластырей и горчичников. Линимент стрептоцида 5%. ТК - 2</p>		
9	<p>Занятие 9. Тема:1. ЖЛФ. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Тема:2. Водные и неводные растворы. Стандартные растворы. Капли. Технология приготовления жидкость Бурова. Технология приготовления спиртового раствора йода 5% и 10%. РК -1</p>	9-нед.	1 1
10	<p>Занятие 10. Тема:1. Промышленное производство растворов высокомолекулярных соединений. Тема:2. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Оборудование и технология приготовления при производстве суспензий и эмульсии. Получение эмульсий и суспензий с использованием различных методов диспергирования. Суспензия Новоцинола.</p>	10-нед.	1 1
11	<p>Занятие 11. Тема:1. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки и извлечения. Сок алоэ. Тема:2. Экстракционные препараты из ЛРС. Производство настоек и экстрактов. Приготовление настоек и экстрактов. Приготовление настойки валерианы.</p>	11-нед.	1 1
12	<p>Занятие 12. Тема:1. Производство сиропов. Тема:2. Технология получения вкусовых и лекарственных сиропов Получение вкусовых сиропов сахарного, вишневого, мандаринового, малинового. Технология получения лечебных сиропов: алтейный сироп, парацетамол сироп. Приготовление сахарного сиропа. Мандариновый сироп. ТК - 3</p>	12-нед.	1 1
13	<p>Занятие 13. Тема:1. Организация производства инъекционных и инфузионных лекарственных форм в промышленных предприятиях. Технология получения ампул в условиях фармацевтической промышленности. Тема:2. Производство глазных лекарственных форм в промышленных предприятиях. Получение глазных капель и глазных пленок в фармацевтических заводах.</p>	13-нед.	1 1
14	<p>Занятие 14. Тема:1. Органопрепараты в промышленных предприятиях. Общие методы производства. Степени очистки органопрепаратов. Тема:2. Препараты гормонов и ферментов. Получение методом биосинтеза. Получение панкреатина, пепсина. Получение инсулина, адиурекрина, адреналина, кортизона. Очистка инсулина.</p>	14-нед.	1 1

15	Занятие 15. Тема:1. Производство фармацевтических аэрозолей. Газообразные лекарственные формы: медицинские газы, аэрозоли, спреи. Устройство аэрозольной упаковки. Пропелленты, классификация. Фреоны. Тема:2. Производство медицинских газов. Кислород, сжатый воздух, закись азота, углекислый газ, азот.	15-нед.	1 1
16	Занятие 16. Тема:1. Гомеопатические лекарственные средства. Тема:2. Производство и технология гомеопатических лекарственных средств. Преимущества и недостатки гомеопатических препаратов. Расчеты разведения в гомеопатии. ТК - 4	16-нед.	1 1
17	-	17-нед.	-
18	РК - 2	18-нед.	2
	ИТОГО:		45ч

2.9. Календарно-тематический план СРС по Современной технологии в изготовлении лекарственных средств для студентов 4 курса, 8-семестр, 2022-2023-учебный год.

№ п/п	Темы заданий	Задания на СРС	К-во час	Форма контроля	Баллы	Род компете	Срок сдачи
Модуль 1							
1.	Тема1. Механические процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм.	1. Дайте характеристику основных процессов фармацевтической технологии, приведите их классификацию. 2. Охарактеризуйте процесс измельчения твердых материалов: дайте определение, приведите примеры использования измельченных как основного и вспомогательного процесса.	2	Реферат	1		1-нед
2.	Тема2. Гидродинамические процессы и аппараты.	1. Объясните сущность процесса выпаривания и укажите область его практического применения. 2. Приведите классификацию выпарных аппаратов. 3. Опишите особенности трехкорпусных прямоточных и противоточных выпарных аппаратов. Дайте сравнительный анализ их достоинств и недостатков. 4. Приведите схему выпарных аппаратов с естественной и	2	Написание эссе	1		2-нед

		<p>принудительной циркуляцией и укажите области их применения.</p> <p>5. Запишите материальный и тепловой баланс однокорпусной выпарной установки.</p> <p>6. Что понимается под вторичным «паром» и «экстрапаром»?</p> <p>7. Охарактеризуйте методы проведения процесса выпаривания под вакуумом, при атмосферном давлении и под избыточным давлением.</p> <p>8. Укажите на особенности составления материальных и тепловых балансов для многокорпусной выпарной установки.</p> <p>9. Дайте определение полезной разности температур для выпарной установки. Как она определяется?</p> <p>10. Из каких составляющих складываются температурные потери и как их определить?</p> <p>11. Укажите на способы распределения полезной разности температур по корпусам многокорпусной выпарной установки. Проанализируйте их преимущества и недостатки.</p>					
3.	Тема 3. Фасовка и упаковка твердых лекарственных форм.	<p>1. Гидродинамические процессы и аппараты.</p> <p>2. Тепловые процессы и аппараты.</p> <p>3. Массообменные процессы и аппараты.</p> <p>4. Химические процессы и реакторы.</p>	2	работа с литературой, написание эссе	1		3-нед
4.	Тема 4. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм.	<p>1. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения.</p> <p>2. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм.</p> <p>3. Технологические операции, необходимые для приготовления жидких лекарственных форм.</p> <p>4. Аппаратура, применяемая при изготовлении водных вытяжек.</p> <p>5. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм.</p>	1	работа с литературой, написание рефератов	0,5		3-нед

5.	Тема5. Виды стерилизации и инъекционных лекарств в ампулах.	1.Стерилизация. 2.Уровень обеспечения стерильности. 3.Методы и условия стерилизации. 4.Биологические индикаторы стерилизации.	3	работа с литературой, написание эссе	0,5		4-нед
6.	Тема6. Фильтры, применяемые в промышленном производстве.	1.Классификация фильтров для очистки воздуха. 2.Фильтрующие материалы. 3.Конструкции воздушных фильтров. 4.Принципы многоступенчатой очистки воздуха.	3	работа с литературой, написание рефератов	0,5		5-нед
7.	Тема7. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. 2. Правила и понятия надлежащих практик (GMP). 3. Организация работы испытательной лаборатории (центра) по контролю качества лекарственных средств. 4. Поверка и калибровка средств измерений. 5. Органолептические показатели качества лекарственных препаратов. 6. Определение стерильности препарата. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.	4	работа с литературой, написание рефератов			6-нед
8.	Тема8. Измельчение, аппаратура, мельницы и сита, применяемые в производстве твердых лекарственных форм.	1.Основные процессы и оборудование фармацевтического производства. 2. Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм. 3. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах. 4.Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел. 5.Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин. 6.Устройство и принцип действия	3	работа с литературой, написание эссе	0,5		7-нед

		<p>машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).</p> <p>7. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.</p> <p>8. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения. 9. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.</p> <p>10. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.</p> <p>11. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.</p> <p>12. Устройство и принцип работы смесителей с псевдооживлением сыпучего материала и с вращающимся конусом</p>				
9.	Тема 9. Вязкопластичные лекарственные формы	<p>1. Дайте классификацию вязкопластичных (мягких) ЛФ. Перечислите факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ в мягких лекарственных формах.</p> <p>2. Приведите классификацию вспомогательных веществ, применяемых в производстве мягких лекарственных форм.</p> <p>3. Каковы основные стадии производства мягких лекарственных форм?</p> <p>4. Расскажите об оценке качества мягких лекарственных форм; оборудовании, применяемом в производстве, приведите номенклатуру.</p> <p>5. Каковы перспективы развития мягких лекарственных форм.</p>	2	работа с литературой, написание эссе	1	8-нед
	Итого модуль 1	РК - 1	22		5 6	
Модуль 2						

10.	Тема10: Косметология. Промышленное производство кремов.	1.Характеристика косметологии как науки. 2.Задачи и направления косметологии. 3.Строение кожи. 4.Классификация косметики по назначению, функциональному действию. 5. Основные различия традиционных и дерматологических косметических средств. 6. Классификация косметики по функциональному действию. 7. Какие БАВ содержат косметические препараты 8. Какое лечебное действие оказывают флавоноиды в косметических препаратах. 9.Аппаратура при производстве косметологии.	6ч				9-нед
11.	Тема11. Получение сока алоэ по Филатову.	1.Расскажите приготовление экстракта алоэ жидкого. 2. Составить рабочую пропись и приготовить 50,0 г одного из нижеперечисленных препаратов: экстракт алоэ жидкий, биосед, стекловидное тело, взвесь плаценты для инъекций, ФиБС для инъекций, пелоидин. 3.Составить материальный баланс по основному и вспомогательному сырью. 4.Оценить качество готового продукта по существующей НТД. 5.Провести упаковку и маркировку готового продукта.	6ч	работа с литературой, написание эссе	1		10-нед
12.	Тема12. Получение суккудифера, сукрадбела, аллилчепа.	1.Препараты из свежих растений. 2.Соки свежих растений. Консервированные соки из растений. 3.Суккудифер (Succudiferum). 4.Сукрадбел (Sucradbelum). 5.Извлечение из свежих растений. Методы 6.Аллилчеп (Allilcerum). Технология приготовления жидкого экстракта.	4ч	работа с литературой, написание рефератов	1		12-нед
13.	Тема13. Пропелленты, классификация и	1.Характеристика пропеллентов. Требования. 2.Классификация пропеллентов.. 3.Достоинство и недостатки пропеллентов.	4ч	подготовка к участию в	0,5		12-нед

	применение.	4.Технология, применяемые при изготовлении аэрозолей. 5.Пропелленты их применение при изготовлении аэрозолей.		занятиях в интерактивной форме			
14.	Тема14. Получение пластыря «Капсикам»	1.Пластыри медицинские - описание. 2.Особенности технологии при изготовлении. 3.Испытания. 4.Количественное определение. 5.Оценка качества, упаковка, маркировка, хранение, применение. 6.Классификация.	3ч	работа с литературой, написание эссе	0,5		13-нед
15.	Тема15. Получение кортизона.	1.Введите понятие «стероиды». Перечислите основные классы стероидных соединений. 2.Поясните основные направления практического применения стероидных соединений. 3.Назовите основные источники получения стероидов. 4.Охарактеризуйте основные функции стероидов. 5.Перечислите и поясните основные этапы развития такого направления науки, как микробиологическая трансформация стероидных соединений. 6.Охарактеризуйте понятие «биоконверсия». 7.Поясните особенности получения кортизона. 8.Перечислите преимущества микробной конверсии при получении гормона кортизона в сравнении с традиционными методами его получения. 9.Приведите примеры реакций микробиологических превращений, результатом которых является образование гормонов, и укажите микроорганизмы, принимающие участие в рассматриваемых процессах биотрансформации. 10.Укажите направления усовершенствования биотехнологического	5ч	работа с литературой, написание эссе	0,5		14-нед

		<p>производства стероидных соединений.</p> <p>11. Рассмотрите особенности получения стероидных сапонинов на основе культуры растительных клеток и тканей.</p>					
16.	Тема16. Получение инсулина, цинк инсулина.	<p>1. Что такое инсулин и каково его значение в жизни человека?</p> <p>2. Какие методы используют для получения инсулина?</p> <p>3. Расскажите о биотехнологическом методе получения инсулина.</p> <p>4. Форма выпуска, хранение и применение.</p>	7ч	работа с литературой, написание эссе	1		15-нед
17.	Тема17. Медицинские газы. Производство, применение и требования.	<p>1. Производство медицинских газов.</p> <p>2. Требования к медицинским газам.</p> <p>3. Кислород. Сжатый воздух, закись азота, азот.</p> <p>4. Хранение и применение.</p>	5ч	работа с литературой, написание эссе	0,5		16-нед
18.	Тема18. Современные информационные технологии и компьютерное моделирование.	<p>1. Организация производства и управление качеством продукции в химико-фармацевтических предприятиях.</p> <p>2. Типы информационно-аналитических систем уровня предприятия.</p> <p>3. Системы управления производствам.</p> <p>4. Автоматизация и диспетчеризация производства.</p> <p>5. Интеллектуальные компьютерные системы.</p>	6ч	работа с литературой, написание рефератов	0,5		17-нед
19.	Тема19. Нанотехнология для фармацевтики	<p>1. Наночастицы. Классификация.</p> <p>2. Технология получения.</p> <p>3. ЛС на основе наночастиц, их перспектива, разработка новейших форм.</p> <p>4. Дайте определение и характеристику наночастицам.</p> <p>5. Назовите основные классы наночастиц.</p> <p>6. Из каких стадий состоит получение лекарственных средств на основе наночастиц.</p> <p>7. Приведите примеры этим ЛС.</p>	7ч	подготовка к участию в анкетных в интерактивной форме	0,5		18-нед
	Итого	модуль2	53ч		5 б		

	Всего:		75ч		10 б		
--	---------------	--	------------	--	-----------------	--	--

3. Технологическая карта для студентов по специальности фармация на 9 семестр, 2022-2023 учебный год.

Семестр	Всего часов	аудит. занятий	лекции	лаб.-практич	СРС	Модуль №1 (30 баллов)			Рубежный контроль	Модуль №2 (30 баллов)			Итого баллы	Итого баллы	Контр. баллы	
						Текущий Контроль №1, №2				Текущий Контроль №3, №4						
						Лек.	Прак.	СРС		лекция	практика	срс				
9	120	60	24	36	60	10	15	24		90	45	18	27	45	Лек. 10	Прак. 15
Баллы						5	10	5	10	5	10	5	10	Б а л л ы	5	10
Итого модулей						$M1 = 5+10+5+10 = 30 \text{ б}$				$M2 = 5+10+5+10 = 30 \text{ б}$			40 б			
Общий балл						$M1+M2+ИК=100\text{баллов}$										

5. Политика выставления баллов.

Студент может набирать баллы по всем видам занятий.

Модуль1: активность на 1 практ.зан. – 1 б.

Модуль2: активность на 1 практ. зан. - 1 б.

Рубежный контроль максимум 10б: устный опрос- 2б, наличие конспекта- 2б, выполнение тестовых занятия-2б, проверка практических навыков -2б, решение ситуационных задач—2б.

Выполнение СРС - 5 б согласно плану СРС.

Лекции: наличие конспекта- 2 б, устный опрос- 3 б,

ТК 1,2 - тестовое задание- по 5б после раздела дисциплины.

6. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии включают интерактивные занятия, которые составляют 30 % от объема аудиторных занятий:

1. Мозговой штурм.

2. Ролевая игра: Фармацевт в аптеке – химик аналитик, Фармацевт-сборщик сырья.

3. Конференция, темы, число докладчиков и оппонентов оглашается заранее, на предыдущем занятии. На занятии выбирается жюри, которое оценивает доклад, его презентацию, освоение темы докладчиком, ответы на вопросы, интерес слушателей и т.п. По итогам выбирается лучший доклад (докладчику добавляется к рейтингу баллы).

4. Работа в малых группах.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература:

- Ищенко В.И. - Промышленная технология лекарственных средств. Учебное пособие. 567 с. Витебск 2012г.
- Краснюк И.И., Михайловой Г.В. - Фармацевтическая технология ТЛС. Учебное пособие. Издательство «ГЭОТАР - Медиа». 644с. Москва 2013г.
- Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Григорьева О.Н. Практикум по технологии лекарственных форм. Издательство *Academia*. 432с. 2010г.
- Муравьев И.А. Технология лекарственных средств. Том I. II.
- Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм. Москва. Издательство «ГЭОТАР - Медиа». 336с. 2018г.
- Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с.
- Книга: Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Учебник в 2-х т. Том 2. Автор: Краснюк, Демина, Анурова.
- Автор: Бунятян Н.Д., Степанова Э.Ф., Гладышев В.В. и др.

Название: Фармацевтическая технология: учебник, Т.1/

Издательство: МИА изд.

Год издания: 2019г. стр. 256

7.2. Дополнительная:

- Лекционный материал.

Интернет-ресурсы

1) <http://pharmtechnology.info/>

2) <http://www.pharm.vsu.ru>

Критерии и правила оценки знаний. Оценивание уровня развития компетенций студентов.

№	Аудиторная работа студента	З№1	З№2	З№3	З№4	ТК ₁
1	"отлично"	1,0	1,0	1,0	1,0	46
2	"хорошо"	0,75	0,75	0,75	0,75	36
3	"удовл"	0,5	0,5	0,5	0,5	26
4	"неудовл"	0,25	0,25	0,25	0,25	16
5	"нб"	- 0,5	- 0,5	- 0,5	- 0,5	-26

№	Форма и характер проведения контроля знаний	МОДУЛЬ 1					МОДУЛЬ 2				
		ТК ₁		ТК ₂		ПК ₁	ТК ₃		ТК ₄		ПК ₂
		ПР	ЛЕ К	ПР	ЛЕ К		ПР	ЛЕ К	ПР	ЛЕ К	
1	Интерактивный опрос	46	26	46	26	66	46	26	46	26	66
2	Наличие конспектов и лекций		16		16	16		16		16	16
3	Тестовый контроль или письменное задание	16		16		26	16		16		26
4	Разбором конкретных ситуаций		16		16	16		16		16	16
5	СРС		16		16			16		16	
	ИТОГО:	56	56	56	56	106	56	56	56	56	106
	ИТОГОВЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ	30Б					30Б				

Критерии и правила оценки знаний. Оценивание уровня развития компетенций студентов.

РД (рейтинг допуска) высчитывается как среднеарифметическая оценок компетенций на практических занятиях и рубежных контролях. Обучающийся считается допущенным к экзамену, если его семестровая оценка больше или равна 31 баллу.

Инструмент измерения итогового контроля в виде тестирования

Доля оценки итогового контроля составляет 40 % итоговой оценки по дисциплине, включает тестовый экзамен с оценкой знаний, самосовершенствования (20%) и оценки практических навыков решения задач и интерпретации клинико-лабораторных методов исследования (20%).

Шкала оценок академической успеваемости:

Рейтинг (баллы)	Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент оценки	Оценка по традиционной системе
87 – 100	A	4,0	Отлично
80 – 86	B	3,33	Хорошо
74 – 79	C	3,0	
68 -73	D	2,33	Удовлетворительно
61 – 67	E	2,0	
31-60	FX	0	Неудовлетворительно
0 - 30	F	0	

I – оценка, выставляемая в случае, если студент не успевает по каким-либо уважительным причинам (серьезная болезнь (документально подтвержденная), поездки или участие в мероприятиях по линии университета, чрезвычайная ситуация в семье), о чем он должен сообщить преподавателю и Офис Регистрации. Оценка I выставляется преподавателем. Если студент не исправил оценку I в течении одного месяца с начала следующего семестра (исключая летний семестр), ему автоматически выставляется оценка F (не используется при вычислении GPA).

P – оценка, позволяющая студенту получить только кредиты. Оценка P ставится только по дисциплинам по выбору (не используется при вычислении GPA).

FX - студент, получивший оценку FX, может исправить ее в течении одного месяца с начала следующего семестра (или в летнем семестре). Право исправления оценки FX предоставляется согласно личному заявлению студента в соответствии с утвержденным Офисом Регистрации графиком. Порядок и условия исправления оценки FX устанавливаются соответствующим положением. Если студент не исправил оценку FX в установленные сроки ему автоматически выставляется оценка F (не используется при вычислении GPA).

F - студент, который получил оценку F, должен повторить ту же учебную дисциплину снова, если это обязательная дисциплина. Если студент получит F вторично по обязательной для данной образовательной программы дисциплине, то он не может продолжать обучение по этой программе.

W – оценка, подтверждающая отказ студента продолжить изучение этой дисциплины. Оценку W преподаватель может выставлять только в сроки, установленные в Академическом Календаре. Студент подписывает установленную Офисом Регистрации форму и должен повторно изучить эту дисциплину, если она является обязательной (не используется при вычислении GPA).

X - оценка, которая указывает на то, что студент был отстранен с дисциплины преподавателем. Установленная форма подписывается преподавателем и руководителем программы. Студент должен повторить этот курс, если это обязательный курс. В случае,

если студент получает X вторично, ему автоматически ставится F. Условия выставления оценки X указываются в силлабусе дисциплины (не используется при вычислении GPA).

По результатам промежуточной (семестровой) успеваемости студенту выставляется: количество единиц кредитов, характеризующих трудоемкость освоения дисциплины; дифференцированная оценка, характеризующая качество освоения студентом знаний, умений и навыков в рамках данной дисциплины.

Рассмотрен и одобрен на заседании кафедры «Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств» от « » « » 2022 г., протокол № , зав. кафедрой, к.хн., доцент _____ Боронова З.С.