Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кодониди Ольга Анаберовна
Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе
Дата подписания: 30.04.2026 14:14:24
Уникальный программный ключ:
4917f7d3c6ed0f3b1a5b53f9d57b2b1aeb5f1b5995

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по
учебной и воспитательной работе
_____ И.П. Кодониди
«_____»_____ 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

2.1.2.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

Научная специальность:
3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств
Шифр и наименование области науки:
3. Медицинские науки
Шифр и наименование группы научных специальностей:
3.4. Фармацевтические науки
программа подготовки научных и научно-педагогических кадров (аспирантура)
Форма обучения: очная
Срок обучения: 3 года

ПЯТИГОРСК 2026

Программа дисциплины разработана в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учётом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951.

Разработчик программы:
Степанова Э.Ф. – доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии (протокол от 10.04.2026 № 9).

Заведующий кафедрой _____ Д.В. Компанцев

Рабочая программа утверждена в качестве компонента и в составе комплекта документов программы аспирантуры на заседании учёного совета Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России протокол от 22 апреля 2026 № 13.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

В настоящее время понятие «технология» резко расширило свои рамки во все области нашей науки, в том числе общественные и политические.

Однако для будущих специалистов фармацевтических организаций, и в том числе педагогов, учёных-исследователей понятие «технология» связано прежде всего с методами получения и переработки исходного материала осуществляемыми при производстве лекарственных средств.

Цель дисциплины:

Совершенствование аспирантами соответствующих технологических знаний, приобретение необходимых навыков научно-исследовательской работы для последующего их использования в своей научной профессиональной деятельности.

Задачами дисциплины являются:

1. Исследования теоретических основ фармацевтической технологии, понятие валидации и её содержание, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство.
2. Исследования по созданию систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. Изучение принципов и основ создания фармацевтических производств.
3. Разработка технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм.
4. Исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.
5. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность.
6. Совершенствование системы организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств в условиях аптек.
7. Совершенствование технологии малосерийного изготовления лекарственных средств.
8. Изучение несовместимостей лекарственных средств и разработка методов их устранения.
9. Изучение новых информационных технологий для фармации.
10. Исследование проблем профессиональной подготовки, повышения квалификации и рационального использования фармацевтических кадров.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» относится к Образовательному компоненту индивидуального плана работы аспиранта.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» изучается в 1 -5 семестрах.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
ОПК-1: Способность и готовность к организации проведения научных исследований в области	**Знать:** правила работы с научной литературой (в том числе и с законодательной и нормативной), компьютерные программы для получения необходимой информации, методы научно-исследовательской деятельности и

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
обращения лекарственных средств.	критического анализа современных научных достижений. **Уметь:** находить, анализировать и обобщать необходимую информацию для решения профессиональных задач; делать профессиональные выводы из полученной информации. **Владеть:** навыками использования законодательной, нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками анализа информации, технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.
ОПК-2: Способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств.	**Знать:** современные достижения в области организации проведения научных исследований по обращению ЛС. **Уметь:** формулировать цели и задачи, обосновывать выбор объектов и методов исследования, аргументировано доказывать актуальность исследования. **Владеть:** навыками проведения патентно-информационного исследования, работы на современном компьютерном оборудовании.
ОПК-3: Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований.	**Знать:** Область применения результатов исследования, возможность использования полученных результатов в научно-исследовательской, учебно-методической работе, а также перспективы дальнейшего развития разделов исследования. **Уметь:** проводить контент-анализ законодательно-нормативной, справочной и периодической литературы, составлять библиографические списки по заданной теме; критически анализировать информацию, уметь выбирать необходимый объем информации, имеющий непосредственное отношение к тематике выполняемого исследования; составлять краткий реферат по основным положениям обзора литературы; формулировать задачи собственных исследований на основе критического осмысления информационных данных. **Владеть:** навыками систематизации данных литературы по интересующей теме; методологией подготовки обзора литературы и формулировкой нерешённых проблем и собственных задач исследования; навыками обобщения итогов исследования в виде чётких и аргументированных выводов; методикой составления краткого резюме по выполненному исследованию.
ОПК-4: Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств.	**Знать:** нормативные документы, регламентирующие порядок разработки, оформления и утверждения результатов исследований, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. **Уметь:** подготовить пакет документов для внедрения результатов исследований на учрежденческом, региональном, отраслевом и федеральном уровнях. **Владеть:** навыками подготовки документов для внедрения результатов исследований на учрежденческом,

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
	региональном, отраслевом и федеральном уровнях.
ОПК-5: Способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных.	**Знать:** теоретические и практические основы методов лабораторного исследования. Основные физико-химические методы анализа и современные компьютерные технологии для получения и обработки результатов исследования. **Уметь:** использовать лабораторную и инструментальную базу для проведения исследования и получения научных данных. Выбрать и обосновать оптимальные условия проведения эксперимента. **Владеть:** навыками использования современной лабораторной и инструментальной базы для получения достоверных научных данных.
ПК-1: Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области: разработки теоретических основ технологии получения готовых лекарственных форм, в том числе изучение особенностей получения из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ; изучения несовместимостей лекарственных средств и разработка методов их устранения; разработки химико-технологических, биофармацевтических, биотехнологических методов исследования готовых лекарственных форм; масштабирования фармацевтических разработок до мелкосерийного и промышленного производства лекарственных форм.	**Знать:** фундаментальные основы специальных дисциплин фармацевтической технологии и биотехнологии. **Уметь:** составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчёты о научно-исследовательской работе. **Владеть:** физико-химическими, химико-технологическими, биофармацевтическими и фармако-технологическими методами в выбранной области исследования.
ПК-2: Способность проводить анализ научной и технической информации в области фармацевтической технологии и биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых экспериментальных исследований.	**Знать:** основы культуры мышления, анализа и восприятия научной и технической информации в области фармацевтической технологии, биотехнологии и смежных дисциплин. **Уметь:** проводить анализ научной и технической информации в области фармацевтической технологии, биотехнологии и смежных дисциплин. **Владеть:** знаниями на уровне, позволяющем проводить эффективный анализ научной и технической информации в области фармацевтической технологии, биотехнологии и смежных дисциплин.

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
ПК-3: Способность представлять результаты выполненной работы в виде научных отчётов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учётом требований по защите интеллектуальной собственности.	**Знать:** основы проведения научных исследований, основы обработки, анализа и интерпретации их результатов. **Уметь:** проводить научные исследования, обрабатывать и анализировать результаты исследований, формулировать выводы и предложения по проведённым исследованиям. **Владеть:** навыками устной речи профессионального общения по научной специальности «Промышленная фармация и технология получения лекарств»; навыками письменной фиксации результатов исследований.

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов.
- Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии.
- Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм.
- Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем.
- Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности.
- Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые.
- Особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и крупных производств.
- Аппаратурное оформление основных технологических процессов в масштабах фармацевтических производств.
- Особенности и возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов.

Уметь:

- Разрабатывать документацию на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства: регламенты, НД, технологические инструкции и технические условия.
- Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты.
- Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях.
- Проводить статистическую обработку результатов исследований.
- Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств.
- Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.

Владеть навыками:

- Изготовления базовых лекарственных форм.
- Проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения.
- Проведения биофармацевтических исследований in vitro.
- Определения стабильности лекарственных форм.
- Выбора и оценки вспомогательных веществ.
- Составления валидационных технологических характеристик.
- Интерпретации и анализа научных исследований.

4. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы		Всего часов	Год обучения				
			1	2	3	4	5
1. Контактная работа обучающегося с преподавателем		**128**	**28**	**12**	**36**	**28**	**38**
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		82	28	12	36	14	–
Лекции (Лек)		36	8	10	18	–	–
Практические занятия (ПЗ)		46	18	–	16	12	–
Контактные часы на аттестацию		34	–	–	–	–	34
Консультации		2	–	–	–	–	2
Контроль самостоятельной работы		10	2	2	2	2	2
2. Самостоятельная работа		**88**	**8**	**24**	**–**	**22**	**34**
Общая трудоёмкость	Часы	216	36	36	36	36	72
	Зачётные единицы	6	1	1	1	1	2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Основы фармацевтической технологии.	Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь с базисными и профильными дисциплинами. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Экологические принципы фармацевтических производств, безотходные производства – понятия, направления использования.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 2. Биофармация и основы фармацевтической разработки.	Терапевтическая неэквивалентность и биодоступность лекарственных средств. Фармацевтические факторы: их содержание и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств. Методы и аппаратурное оформление определения биодоступности различных лекарственных форм. Моделирование процессов всасывания. Определение коэффициентов диффузии.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 3. Лекарственная форма. Общие понятия.	Лекарственные формы, их технолого-экономическая характеристика. Классификация лекарственных форм по: агрегатному состоянию, путям введения, дисперсологическая классификация, интегрированная и другие.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 4. Твёрдые лекарственные формы.	Твёрдые лекарственные формы. Биофармацевтические аспекты их изготовления и	ОПК-1 ОПК-2

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Таблетки.	производства. Таблетки. Характеристика, классификация, определение и номенклатура таблеток. Преимущества твёрдых лекарственных форм. Оценка качества, фасовка.	ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 5. Твёрдые лекарственные формы. Капсулы и микрокапсулы.	Медицинские капсулы: определение, характеристика, классификация. Способы их производства. Обобщённая технологическая схема производства. Микрокапсулирование и микрокапсулы. Определение, способы получения: физические, физико-химические, химические. Лекарственные формы с микрокапсулами. Перспективы развития микрокапсул.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 6. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Классификация жидких лекарственных форм. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Теория эмульсий. Устойчивость суспензий. Проблема их стабильности; оценка качества, хранение.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 7. Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной дисперсионной средой	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази как лекарственная форма. Биофармацевтическая и дисперсологическая характеристика. Требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазей. Оценка стабильности. Использование вспомогательных веществ. Направления совершенствования мазей, кремов, гелей, линиментов.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 8. Космецевтика.	Космецевтика (дерматологическая лечебная косметика). Терминология, роль в фармации. Классификация космецевтических средств. Особенности строения кожи и её иммунологические свойства. Возрастные изменения, заболевания кожи, требующие использования фармацевтической косметики. Вспомогательные вещества в косметологии. Особенности технологии.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 9. Ампулированные лекарственные и инфузионные растворы. Современные аспекты	Ампулированные лекарственные формы. Теория стабилизации. Основные принципы ампулирования. Технологическая и аппаратурная схема процесса ампулирования. Основная номенклатура ампулированных препаратов. Инфузионные растворы.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
приготовления растворов для инъекций.	Современные аспекты растворов для инъекций. Асептика, асептические условия. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление стерильных лекарственных форм. Требования и материалы GMP. Растворители: вода для инъекций, неводные растворители. Получение, оценка качества. Теоретические основы стабилизации инъекционных растворов. Фильтрование: мембранная фильтрация, материалы, аппаратура. Упаковка. Хранение.	ПК-2 ПК-3
Тема 10. Офтальмологические лекарственные препараты.	Офтальмологические лекарственные препараты. Вопросы стабильности, общая характеристика, классификация. Изотоничность. Биодоступность офтальмологических препаратов. Пути совершенствования офтальмологических препаратов. Глазные капли, мази, плёнки. Новые офтальмологические формы.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 11. Экстракционные лекарственные формы.	Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья. Фитотерапия в современной медицинской практике. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на его эффективность. Экстракционные лекарственные препараты – настойки, экстракты, суммарные очищенные фитопрепараты. Теоретические особенности изготовления этой группы препаратов. Технологическая и аппаратурная схема.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 12. Максимально очищенные препараты.	Максимально очищенные препараты. Индивидуальные препараты из лекарственного растительного сырья. Общая характеристика, особенности технологической схемы.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 13. Аэрозоли.	Аэрозоли. Технологическая схема производства лекарственных препаратов в аэрозольных баллонах. Оценка качества. Экологические проблемы производства.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 14. Пролонгированные лекарственные формы различного назначения.	Лекарственные формы с регулируемым и контролируемым высвобождением действующих веществ. Пролонгированные лекарственные формы различного назначения. Контролируемое высвобождение и элонгация. Значение проблемы и пути её реализации.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
		ПК-2 ПК-3
Тема 15. Новые лекарственные формы 2 и 3 поколения.	Новые лекарственные формы II и III поколения. Номенклатура, характеристика. Трансдермальные терапевтические системы. Оральные терапевтические системы. Транспортная доставка лекарственных средств – липосомы как носители лекарственных средств II поколения. Носители лекарственных средств III поколения. Особенности их производства. Оценка качества. Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения создания эффективных лекарственных препаратов при минимальном содержании в них лекарственных средств, не обладающих побочным действием.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 16. Возрастные лекарственные формы.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов – детские и гериатрические препараты. Особенности технологии, номенклатура, классификация. Дозирование лекарственных средств в гериатрических и детских лекарственных формах. Лекарственные препараты для новорождённых и детей до 1 года. Особенности технологии. Оценка качества. Хранение.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3
Тема 17. Ветеринарные лекарственные формы.	Ветеринарные лекарственные формы. Фармацевтическая технология и проблемы экологии.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-2 ПК-3

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Основы фармацевтической технологии	2	–	–	8
Тема 2. Биофармация и основы фармацевтической разработки.	4	–	8	8
Тема 3. Лекарственная форма. Общие понятия.	2	–	–	4
Тема 4. Твёрдые лекарственные формы. Таблетки.	2	–	6	8
Тема 5. Твёрдые лекарственные формы. Капсулы и микрокапсулы.	2	–	4	6

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 6. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	2	–	2	6
Тема 7. Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной дисперсионной средой	2	–	6	6
Тема 8. Космецевтика.	2	–	6	6
Тема 9. Ампулированные лекарственные и инфузионные растворы. Современные аспекты приготовления растворов для инъекций.	2	–	2	6
Тема 10. Офтальмологические лекарственные препараты.	2	–	2	6
Тема 11. Экстракционные лекарственные формы.	2	–	4	4
Тема 12. Максимально очищенные препараты.	2	–		
Тема 13. Аэрозоли.	2	–	2	6
Тема 14. Пролонгированные лекарственные формы различного назначения.	2	–	4	4
Тема 15. Новые лекарственные формы 2 и 3 поколения.	2	–	–	4
Тема 16. Возрастные лекарственные формы.	2	–	–	4
Тема 17. Ветеринарные лекарственные формы.	2	–	–	2
Итого (часов)	36	–	46	88
Форма контроля	Зачёт, кандидатский экзамен			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углублённое изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по теме диссертационной работы;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачёту;
- подготовка к экзамену.

7.1. Задания для самостоятельной работы

Примерные задания для самостоятельной работы

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вопросы для самостоятельной работы
Тема 1. Основы фармацевтической	1. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины.

технологии	2. Основные понятия и термины фармацевтической технологии. 3. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. 4. Экологические принципы фармацевтических производств, безотходные производства – понятия, направления использования.
Тема 2. Биофармация и основы фармацевтической разработки.	1. Терапевтическая неэквивалентность и биодоступность лекарственных средств. 2. Фармацевтические факторы: их содержание и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств. 3. Методы и аппаратурное оформление определения биодоступности различных лекарственных форм. 4. Моделирование процессов всасывания. Определение коэффициентов диффузии.
Тема 3. Лекарственная форма. Общие понятия.	1. Лекарственные формы, их технолого-экономическая характеристика. 2. Классификация лекарственных форм по: агрегатному состоянию, путям введения, дисперсологическая классификация, интегрированная и другие.
Тема 4. Твёрдые лекарственные формы. Таблетки.	1. Твёрдые лекарственные формы. Биофармацевтические аспекты их изготовления и производства. 2. Таблетки. Характеристика, классификация, определение и номенклатура таблеток.
Тема 5. Твёрдые лекарственные формы. Капсулы и микрокапсулы.	1. Медицинские капсулы: определение, характеристика, классификация. Способы их производства. Обобщённая технологическая схема производства. 2. Микрокапсулирование и микрокапсулы. Определение, способы получения: физические, физико-химические, химические. 3. Лекарственные формы с микрокапсулами. Перспективы развития микрокапсул.
Тема 6. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	1. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Классификация жидких лекарственных форм. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. 2. Теория эмульсий. Устойчивость суспензий. Проблема их стабильности; оценка качества, хранение.
Тема 7. Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной дисперсионной средой	1. Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой. 2. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. 3. Мази как лекарственная форма. Биофармацевтическая и дисперсологическая характеристика. Требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазей. Оценка стабильности. Использование вспомогательных веществ. 4. Космецевтика (дерматологическая лечебная косметика). Особенности строения кожи и её иммунологические свойства. Возрастные изменения, заболевания кожи, требующие использования фармацевтической косметики. 5. Суппозитории – как основная ректальная лекарственная форма. Современные ректальные лекарственные формы – ЖРК (желатиновые ректальные формы), ректиоли, ректальные

	пипетки, ректальные мази, ректальные таблетки.
Тема 8. Космецевтика.	1. Космецевтика (дерматологическая лечебная косметика). Терминология, роль в фармации. 2. Классификация космецевтических средств. 3. Особенности строения кожи и её иммунологические свойства. Возрастные изменения, заболевания кожи, требующие использования фармацевтической косметики. 4. Вспомогательные вещества в косметологии. Особенности технологии.
Тема 9. Ампулированные лекарственные и инфузионные растворы. Современные аспекты приготовления растворов для инъекций.	1. Современные аспекты растворов для инъекций. 2. Асептика, асептические условия. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление стерильных лекарственных форм. 3. Требования и материалы GMP. Растворители: вода для инъекций, неводные растворители. Получение, оценка качества. 4. Теоретические основы стабилизации инъекционных растворов. 5. Фильтрование: мембранная фильтрация, материалы, аппаратура. Упаковка. Хранение.
Тема 10. Офтальмологические лекарственные препараты.	1. Офтальмологические лекарственные препараты. Вопросы стабильности, общая характеристика, классификация. Изотоничность. 2. Глазные капли, мази, плёнки. 3. Биодоступность офтальмологических препаратов. 4. Пути совершенствования офтальмологических препаратов. 5. Новые офтальмологические формы.
Тема 11. Экстракционные лекарственные формы.	1. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья. 2. Фитотерапия в современной медицинской практике. 3. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на его эффективность. 4. Экстракционные лекарственные препараты – настойки, экстракты, суммарные очищенные фитопрепараты. Теоретические особенности изготовления этой группы препаратов. Технологическая и аппаратурная схема.
Тема 12. Максимально очищенные препараты.	1. Максимально очищенные препараты. 2. Индивидуальные препараты из лекарственного растительного сырья. Общая характеристика, особенности технологической схемы.
Тема 13. Аэрозоли.	1. Аэрозоли. 2. Технологическая схема производства лекарственных препаратов в аэрозольных баллонах. Оценка качества. 3. Экологические проблемы производства аэрозолей.
Тема 14. Пролонгированные лекарственные формы различного назначения.	1. Лекарственные формы с регулируемым и контролируемым высвобождением действующих веществ. 2. Пролонгированные лекарственные формы различного назначения. 3. Контролируемое высвобождение и элонгация. Значение проблемы и пути её реализации.
Тема 15. Новые лекарственные формы 2	1. Новые лекарственные формы II и III поколения. Номенклатура, характеристика.

и 3 поколения.	2. Трансдермальные терапевтические системы. 3. Оральные терапевтические системы. 4. Транспортная доставка лекарственных средств – липосомы как носители лекарственных средств II поколения. 5. Носители лекарственных средств III поколения. Особенности их производства. Оценка качества. 6. Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения создания эффективных лекарственных препаратов при минимальном содержании в них лекарственных средств, не обладающих побочным действием.
Тема 16. Возрастные лекарственные формы.	1. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов – детские и гериатрические препараты. Особенности технологии, номенклатура, классификация. 2. Дозирование лекарственных средств в гериатрических и детских лекарственных формах. 3. Лекарственные препараты для новорождённых и детей до 1 года. Особенности технологии. Оценка качества. Хранение.
Тема 17. Ветеринарные лекарственные формы.	1. Ветеринарные лекарственные формы. 2. Фармацевтическая технология ветеринарных лекарственных форм и проблемы экологии.

Контроль самостоятельной работы осуществляется на отдельных занятиях.

Вопросы текущего контроля успеваемости и промежуточного контроля

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Фармацевтическая технология, как наука, и её задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии.
3. Роль учёных (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
4. Общая характеристика изготовления, и промышленного производств лекарственных средств. Перспективы развития каждого из этих направлений.
5. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.
6. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.
7. Фармацевтическая технология и биотехнология на современном этапе. Основные направления их развития и перспективы.
8. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
9. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных лекарственных препаратов.
10. Лекарственные препараты, требующие асептических условий изготовления. Аптечное производство.
11. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации в условиях крупных фармацевтических производств.
12. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения.
13. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.

14. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты) в условиях аптек.
15. Современные достижения в технологии лекарственных препаратов из животного и микробиологического сырья. Особенности производства.
16. Особенности производства в условиях заводов мазей, суппозиториев, пилюлей, драже.
17. Особенности производства лекарственных форм для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования.
18. Производство таблеток, их разновидности и технологические особенности.
19. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорождённых детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.
20. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
21. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных.и др.)
22. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.
23. Биофармация — современная методология и теоретическая основа создания современных лекарственных препаратов. Фармакокинетика.
24. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность,
25. терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.
26. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую
27. доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов и условий получения препарата.
28. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов.
29. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
30. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним.
31. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
32. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.
33. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.
34. Формообразователи и дисперсионные среды.
35. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы и системы очистки. Контроль качества воды.
36. Неводные растворители и сорастворители.
37. Пропелленты. Применение и номенклатура.

38. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
39. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
40. Регуляторы pH, буферные системы.
41. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
42. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
43. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
44. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
45. Изотонирующие вспомогательные вещества. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
46. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
47. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
48. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.
49. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
50. Особенности получения суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
51. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учёт характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных лекарственных средств.
52. Основные виды физико-химической и химической несовместимости.
53. Возможные проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
54. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратурное оформление.
55. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация,
56. перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.
57. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Теория измельчения. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
58. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).

59. Фильтрование. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.
60. Массообменные процессы. Экстракция. Молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
61. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.
62. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих веществ и экстрагента.
63. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
64. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость, их использование в фармацевтической технологии.
65. Мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные способы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.
66. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики целевого продукта.
67. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).
68. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).
69. Приборы и аппараты для аптек и малосерийных производств, их специфика. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по массе, объёму, каплями; диспергирования порошкообразных веществ.
70. Приборы и аппараты, используемые для расплавления основ для мазей и суппозиториев.
71. Приборы и аппараты, используемые для стерилизации воздуха, лекарственных и вспомогательных веществ, посуды, вспомогательных материалов, готовых препаратов.
72. Аппараты для стерилизации фильтрованием.
73. Механизация процесса растворения в условиях аптек и крупных производств. Мешалки различных типов, миксеры.
74. Смесители суспензий и эмульсий, размельчители тканей.
75. Аппараты для фасовки, упаковки, укупорки.
76. Аппараты для получения воды очищенной и воды для инъекций. Производственные модули в технологии изготовления инъекционных и инфузионных растворов.
77. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и готовых продуктов.
78. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.
79. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
80. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата.
81. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
82. Государственный контроль качества лекарственных форм и препаратов.
83. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на

стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.

84. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.
85. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.).
86. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.).
87. Методы очистки воздуха.
88. Понятие «валидация» и её характеристики.
89. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств.
90. Автоматизация, компьютеризация технологических процессов.
91. Лицензирование и валидация производств.
92. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.
93. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.
94. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов.
95. Создание оригинальных лекарственных форм и оптимизация технологии и составов существующих.
96. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
97. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).
98. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.
99. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорождённых и детей до 1 года. Детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учётом анатомо-физиологических особенностей детского организма.
100. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Принцип подбора вспомогательных веществ. Упаковка.
101. Технология лечебно-косметических средств.
102. История развития косметологии. Учёт строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек в норме и патологии при создании и изготовлении лечебно-косметических средств. Космецевтика
103. Вспомогательные вещества и их роль в обеспечении оптимального лечебно-косметического эффекта.
104. Изготовление косметических препаратов: порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, кремов, мазей и др. Решение проблемы микробной контаминации. Перспективы развития лечебной косметики.
105. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.

106. Особенности лекарственных форм и препаратов для животных. Требования к ним. Специфические для животных лекарственные формы: болюсы, гранулы, кашки, пасты и др. Особенности технологии изготовления ветеринарных лекарственных форм. Контроль качества.
107. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.
108. Причины образования зон повышенного риска и возникновения чрезвычайных ситуаций.
109. Оптимизация производственной деятельности аптек в экстремальных условиях. Решение проблемы получения воды очищенной и для инъекций. Специфика изготовления лекарственных форм (инъекционных, инфузионных и др.).
110. Технология лекарств и проблемы экологии.
111. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека.
112. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.
113. Биомедицинские технологии и проблемы экологии.
114. Нанотехнологии. Нанофармация, наноносители. Использование нанотехнологий в фармации: направления и перспективы.
115. Инновационные лекарственные формы: пролонгированные и быстрорастворимые модели.

Вопросы для подготовки к кандидатскому экзамену

Мази в условиях крупных фармацевтических производств:

1. Дайте современное определение мазей как лекарственной формы.
2. Охарактеризуйте гетерогенные мази как основную дисперсологическую структуру среди мягких лекарственных форм.
3. Предложите основные классификации мазей.
4. Оцените существующие современные мазевые основы по базовым показателям. Значимость реологических показателей мазей.
5. Особенности аппаратурной схемы производства мазей.
6. Отметьте значимость упаковки для мазей и охарактеризуйте возможные варианты упаковки.

Инфузионные растворы. Особенности производства и изготовления:

1. Достоинства и недостатки.
2. Приведите конкретные примеры наиболее востребованных инфузионных растворов и особенности их технологии в т. ч. и в условиях аптеки (в рамках GMP).

Производство фитопрепаратов. Основные теоретические позиции экстракционного процесса:

1. Классификация фитопрепаратов.
2. Особенности производства по группам.
3. Проведение экстракционного процесса: технологическая и аппаратурная схемы.
4. Примеры экстракционных препаратов, в т. ч. и аптечного изготовления.

Тепловые процессы и их реализация:

1. Осветите теоретические основы процесса сушки, в т.ч. ее кинетику.
2. Рассмотрите используемые в настоящее время сушилки: контактные и конвективные.

Инъекционные растворы, общая характеристика:

1. Осветите основные этапы теории стабилизации.
2. Охарактеризуйте основные позиции GMP, в т.ч. вопросы технологической валидации.

3. Рассмотрите изотонирующие вспомогательные вещества, а также осмолярность и осмоляльность инъекционных растворов и глазных капель.

Ректальные лекарственные формы:

1. Дайте определение суппозиториям с учётом данных ГФ XIV.
2. Определите базовые суппозиторные основы и охарактеризуйте их.
3. Рассмотрите другие вспомогательные вещества, вводимые в суппозиторную основу.
4. Предложите оптимальную технологию производства и изготовления суппозиториев.

Лекарственные формы 1-4 поколений. Терапевтические системы:

1. Осветите вопрос о современных системах доставки лекарственных средств.
2. Рассмотрите значение и диапазон использования наночастиц в фармации.
3. Охарактеризуйте особенности такого носителя, как липосомы: их получение и использование.

Суспензии как лекарственная форма:

1. Дайте определение лекарственной формы – суспензии.
2. Охарактеризуйте стабильность суспензий, в т.ч. в рамках рассмотрения закона Стокса.
3. Дайте характеристику основной группе стабилизаторов для суспензий.
4. Выберите оптимальную технологию изготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными компонентами.

Биофармация и фармакокинетика. Значимость для фармацевтической технологии и использование в научных исследованиях:

1. Охарактеризуйте биофармацию как современную методологию технологии лекарств.
2. Рассмотрите фармацевтические факторы и их влияние на биологическую и фармацевтическую доступность лекарственных средств.
3. Оцените роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм. Отметьте классификации вспомогательных веществ.

Технологические процессы: их роль в получении и разработке лекарственных средств

1. Раскройте теоретические основы и особенности измельчения твёрдых материалов.
2. Осветите Измельчение в жидких и вязких средах.
3. Рассмотрите влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество.

Гомеопатия и гомеопатические лекарственные средства:

1. Осветите изготовление гомеопатических лекарственных форм в рамках гомеопатических аптек: тритурации, разведения, гранулы, мази и суппозитории.
2. Охарактеризуйте теоретические основы и общие принципы гомеопатии.
3. Отметьте работу с субстанциями: эссенции, тинктуры, вспомогательные вещества.

Таблетки. Современное состояние исследований и развитие лекарственной формы:

1. Дайте определение и общую характеристику таблеток как лекарственной формы.
2. Охарактеризуйте таблетки быстрорастворимые.
3. Охарактеризуйте таблетки пролонгированные.

Космецевтика. Роль смежных с фармацевтической технологией специальностей и контакты с дерматологией:

1. Что такое космецевтика – пояснение история возникновения термина, расшифрована понятия. Строение кожи.
2. Роль вспомогательных веществ в космецевтике, их классификация.

3. Технология производства и изготовления космецевтических средств: пудр, лосьонов, молочка, кремов, гелей.

Упаковка. Роль в производстве лекарственных средств:

1. Оцените современные виды упаковочных материалов и виды упаковки.
2. Проведите обоснование выбора рациональной упаковки для различных лекарственных препаратов.
3. Установите влияние упаковки (первичной и вторичной) на качество лекарственных препаратов при хранении.

Детские лекарственные формы. Особенности производства и изготовления:

1. Осветите вопрос о детских лекарственных формах.
2. Оцените особенности технологии детских лекарственных форм и лекарственных форм для новорожденных и детей до 1-го года, особенности их упаковки.
3. Отметьте возможности совершенствования детских лекарственных форм.

Теоретические основы растворения. Растворители как одна из основных групп вспомогательных веществ:

1. Рассмотрите все растворители, используемые в настоящее время в фармацевтической практике: водные, неводные, сорастворители.
2. Что такое солюбилизаторы и как используются?

Ветеринария: основные вопросы, объединяющие с фармацевтической технологией:

1. Осветите необходимые особенности лекарственных форм для животных.
2. Отметьте основные особенности их технологии и контроля качества.
3. Дайте общую характеристику гранул, болюсов, кашек, паст.

Фитопрепараты: суммарные очищенные и индивидуальные:

1. Осветите вопрос оптимальных технологий выделения и очистки БАВ.
2. Перечислите основные способы и аппаратуру, используемые для получения суммарных очищенных фитопрепаратов.
3. Назовите основные суммарные фитопрепараты отечественного производства.

Несовместимые сочетания лекарственных и вспомогательных веществ: виды несовместимостей:

1. Охарактеризуйте основные виды физико-химической и химической несовместимостей в различных лекарственных формах.
2. Наметьте основные пути решения этих вопросов.
3. Рассмотрите возможности предотвращения образования несовместимостей.

Фармацевтическая разработка:

1. Укажите современные подходы к организации технологического процесса (правила GMP, отраслевые стандарты, регламенты, досье).
2. Что такое лицензирование и валидация производства?

Текущая аттестация обучающихся по дисциплине «Технология получения лекарств» по итогам обучения во 2 и 4 семестрах проводится в форме зачёта и является обязательной. Зачёт проводится в устной форме в виде опроса. Знания, умения, навыки обучающегося на зачёте оцениваются оценками: «зачтено», «не зачтено».

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Технология получения лекарств» по итогам обучения в 6 семестре проводится в форме экзамена и является обязательной.

Экзамен сдаётся в экзаменационную сессию. Экзамен принимается комиссией, утверждаемой приказом ректора. Экзамен проводится в устной форме в виде опроса.

Знания, умения, навыки обучающегося на экзамене оцениваются оценками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1 Литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
Основная литература (Л1)				
Л1.1		Государственная Фармакопея 15 издания : в 3 т. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/	М.: 2024	–
Л1.2	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства	М.: БИНОМ, 2012	2
Л1.3	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В. и др.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Руководство к практическим занятиям [Электронный образовательный ресурс] – Режим доступа: www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	–
Дополнительная литература (Л2)				
Л2.1	Минина С.А., Каухова И.Е.	Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011	10
Л2.2	Губин М.М.	Технология лекарств по GMP: инфузионные растворы	Калуга, 2011	2
Л2.3	Бунотян Н.Д., Степанова Э.Ф., Глядышев В.В., Сысуев Б.Б., Верниковский В.В.	Фармацевтическая технология: учебник в двух томах	М.: медицинское информ. агентство, 2019, 2022	2
Л2.4	Дрибиоход Ю.Ю.	Основы косметологии	Ростов-на-Дону: «Феникс», 2014	
Л2.5	Дрибиоход Ю.Ю.	Косметология	Ростов-на-Дону: «Феникс», 2014	
Л2.6	Эрнандес Е.И., Деев А.И. и др.	Новая косметология. Т. 2.	М., 2007	
Л2.7	Самуйленко	Основы технологии производства ветеринарных	М.: АН, 2000	

	А.Я., Рубан Е.А.	биологических препаратов. Т.1, Т.2,		
Л2.8	Прутов И.К., Сцыев В.И.	Основы биотехнологии ветеринарных препаратов: учебное пособие	1997	
Электронные образовательные ресурсы (Л3)				
Л.3.1	А. С. Гаврилов	Фармацевтическая технология: учеб. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.pharma.studmedlib.ru	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010	

8.2. Лицензионное программное обеспечение

1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
2. Microsoft® Windows Server STDCORE2016 Russian Academic OLP. License Number: 68169617 Initial License Issue Date:03.03.2017.
3. Windows Remote Desktop Services – User CAL 2012 50; Servers Windows Server Standard 2012 R2 1. Лиц. 96439360ZZE1802.
4. СС КонсультантПлюс для бюджетных организаций. Договор с ООО «Компас»№КОО/КФЦ 7088/40 от 9 января 2017 года.
5. СКЗИ «Крипто-Про CSP». Лицензия ООО «ЮСК Сервис»; ООО «Крипто-Про» от 17.03.2017.
6. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий.
7. Microsoft Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN96197565ZZE1712.
8. 1С: Предприятие; 1С: Бухгалтерия для учебных целей. Код партнёра: 46727, 1 июня 2016. 1С: Предприятие 8; 800685726-72.
9. VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № IT178496 от 14.10.2015.
10. Statistica Basic 10 for Windows Ru License Number for PYATIGORSK MEDPHARM INST OF VOLGOGRAD MED STUNI (PO# 0152R, Contract № IE-QPA-14-XXXX) order# 310209743.
11. RegOrganizer: 18056916.40822738. Дата создания ключа: 15.03.2017.
12. ABBYY FineReader 14 FSRS-1401. ABBYY FineReader 11 Professional Edition (download) AF11-2S1P01-102/AD.
13. MOODLE e-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г.
14. Paragon Migrate OS to SSD (Russian) Serial Number: 09880-0C87B-E8F90-4CF66.
15. Microsoft Open License: 66237142 OPEN96197565ZZE1712. 2017.
16. Microsoft Open License: 66432164OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018.
17. Microsoft Open License: 68169617OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019.
18. Операционные системы OEM (на OS Windows 95 с предустановленным лицензионным программным обеспечением): OS Windows 95, OS Windows 98; OS Windows ME, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 20. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.

8.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.edu.ru.

2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru.
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gnpbu.ru.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.rsl.ru.
5. Президентская библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.prlib.ru.
6. Большая медицинская библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://med-lib.ru.
7. Российское образование. Федеральный портал. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.edu.ru.

8.4. Информационные справочные системы

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» – Режим доступа: https://www.consultant.ru.
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» – Режим доступа: https://www.garant.ru.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Расположение кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии: учебный корпус №2 Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, расположенный по адресу: г. Пятигорск, пр. Кирова, 33.

Сайт кафедры: https://www.pmedpharm.ru/departments/kafedra_tehnologii_lekarstv/.

Материально-техническое оборудование, используемое при реализации научного компонента:

Учебная лаборатория кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии № 1 (1 этаж): Лаборатория располагает следующим оборудованием: таблеточный пресс SD-1, автомат для вакуумной мойки ампул, автомат для производства ампул Ambik, аппарат для фильтрования растворов, аппарат Сокслета, бюреточная установка для концентрированных растворов, вакуум- выпарная линия, комплект ареометров, комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята, комплект сит, комплекты колб и пикнометров, мазевой котёл УПМ-2 ,спиртометры, стерилизатор паровой.

Учебная лаборатория кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии № 2 (2 этаж): Лаборатория располагает следующим оборудованием: автоклав, аппарат для фильтрации, барботажные устройства, весы электронные (в т.ч. аналитические) DWTB 200,комплект гирь общего назначения п класса точности, водяная баня, дезинтегратор, комплект гирь общего назначения п класса точности, лабораторное оборудование для культивирования клеток, микроскоп Биолам, миксеры, реактор с паровой рубашкой и механическим перемешиванием, ротационный испаритель ИР-1ЛТ Labtex, стерилизатор паровой ГК-10-2,термостат ТС80М2, ферментёр лабораторный, холодильник Indesit 18201, холодильники стеклянные лабораторные, центрифуга ОПН 3.02., экстрактор непрерывного действия.

Таблеточная лаборатория, помещение таблетирования (ул. Кучуры, 1): аппарат для гранулирования и дражирования, грануляторы, комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята, малогабаритное оборудование типа «Эрвека», малогабаритные измельчители РТ-2, мельница шаровая, устройство для определения качества таблеток НПК «НАТА», аппарат для гранулирования и дражирования DS-1, грануляторы, комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята ВП 12-А.

10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья определены на основании:

– Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

– Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

– методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учётом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или жёлтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря. к зданию организации;

2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учётом размеров помещения);
- обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации.

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально- технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проёмов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.