

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины: формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах промышленного производства.

1.2. Задачи дисциплины:

- Научить теоретическим основам получения различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;
- Познакомить с основными тенденциями развития фармацевтической технологии, новым направлениям в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- Научить организовывать процесс изготовления лекарственных средств в условиях промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами;
- Обучить выбору оптимальных вспомогательных веществ, рационального способа получения лекарственного препарата, технологии и аппаратуры;
- Обучить изготовлению лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;
- Научить методам оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- Обучить работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование:

общефессиональных компетенций:

- способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками (ОПК-1);

профессиональных компетенций:

- способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств (ПК-1).

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<p>ОПК-1. ИД 1 - интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1. ИД 2 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p> <p>ОПК-1. ИД 3 - организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p> <p>ОПК-1. ИД 4 - планирует и управляет проектами профессиональной направленности</p> <p>ОПК-1. ИД 5 - применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
2.	ПК-1	Способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств	<p>ПК-1. ИД 1 - осуществляет технологические процессы получения различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве</p> <p>ПК-1. ИД 2 - использует различное специализированное технологическое оборудование при изготовлении различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Математика

Знания: Знать систему единиц измерения.

Умения: Уметь рассчитывать концентрацию и вычислять процент.

Навыки: Владеть методиками вычисления относительной погрешности результатов при дозировании лекарственных средств по массе и объему.

Физика

Знания: Знать физико-механические свойства твердых тел; законы термодинамики; аморфное и кристаллическое состояние твердых тел; типы кристаллических решеток; акустика, электромагнитные явления; токи высокой частоты; тепловые процессы; растворение, консистенция и ее характеристика, адсорбция, десорбция, диффузия.

Умения: Уметь определять физические свойства лекарственных веществ.

Навыки: Владеть методикой оценки погрешностей измерений.

Химия

Знания: Знать современную модель атома, периодический закон, номенклатуру неорганических соединений – лекарственных веществ. Типы химических связей. Физические и химические свойства лекарственных веществ. Теория электролитов, реакции гидролиза, окисления, восстановления, нейтрализации, образование осадков. Осмос и диффузия. Знать влияние факторов на процессы деструкции биологически активных веществ; способы расчета изотонической концентрации растворов; механизм катализа, роль ингибиторов; свойства и особенности поверхностно-активных веществ; основные свойства высокомолекулярных веществ, условия образования стабильных растворов ВМС, коллоидов, суспензий, эмульсий. Знать устройство весоизмерительных приборов, метрологическую характеристику весов; правила взвешивания веществ. Знать теоретические основы строения и реакционную способность органических соединений; химическую природу вспомогательных веществ органического происхождения; строение биополимеров.

Умения: Уметь рассчитывать тепловые эффекты химических процессов, определять тип химической связи, прогнозировать реакционную способность химических соединений. Уметь обосновывать и предлагать качественный

анализ конкретных органических соединений. Уметь готовить истинные, буферные и коллоидные растворы, растворы высокомолекулярных веществ.

Навыки: Владеть навыками определения рН при помощи индикаторов и приборов, навыками приготовления растворов, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем, техникой работы с весоизмерительными приборами.

Ботаника

Знания: Знать основные положения учения о клетке, диагностические признаки растений; морфолого-анатомический анализ лекарственного растительного сырья.

Умения: Уметь проводить анатоμο-морфологическое описание и определение растения по определителям.

Навыки: Владеть методами исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей.

Микробиология

Знания: Знать пути и источники загрязнения лекарственных форм микроорганизмами; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции, аппаратуру и контроль качества стерилизации.

Умения: Уметь выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать посуду, инструменты, рабочее место.

Навыки: Приготовление твердых и жидких питательных сред, определение общего микробного числа, приготовление микропрепаратов и их окраска.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

- основы фармакологии,
- фармацевтическая биотехнология,
- фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств,
- разработка и регистрация лекарственных средств,
- биофармация.

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 11 зачетных единиц (396 академ. часов), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ. часов;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 238 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 122 академ. часов;

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам		
		Сем. 1	Сем. 2	Сем. 3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	238	102	102	34
в том числе:	х	х	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	68	34	34	-
Занятия семинарского типа, в т.ч.	170	68	68	34
Семинары		-	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	170	68	68	34
Лабораторные работы, практикумы		-	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	122	42	42	38

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Основы промышленного производства лекарственных средств. Получение порошков, сборов, водных и неводных растворов. Алкоголиметрия	Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств в условиях промышленного предприятия. крупных и малых предприятий. Технологический процесс и его компоненты. Промышленный регламент. Технологические процессы измельчения и просеивания, применяемое оборудование.	ОПК-1, ПК-1.

		<p>Получение сборов и порошков в условиях фармацевтического производства. Промышленное производство растворов, сиропов. Технологические процессы перемешивания, растворения, разделения смесей (отстаивание, центрифугирование, фильтрование), применяемое оборудование. Алкоголиметрия. Получение этилового спирта. Работа ректификационной колонны. Методы и приборы определения концентрации этанола. Промышленное получение растворов на летучих и нелетучих растворителях.</p>	
2.	<p>Промышленное производство экстракционных препаратов: настойки и жидкие экстракты</p>	<p>Общая характеристика массообменных процессов. Теоретические основы экстракции. Промышленное производство настоек. Методы мацерации, перколяции и ускоренной дробной мацерации. Стандартизация настоек. Экстракты жидкие. Технологические схемы получения. Очистка и стандартизация жидких экстрактов. Получение масляных экстрактов.</p>	ОПК-1, ПК-1
3.	<p>Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Получение густых и сухих экстрактов, максимально очищенных и индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из животного сырья</p>	<p>Тепловые процессы в фармацевтическом производстве: охлаждение и нагрева. Густые и сухие экстракты. Получение и стандартизация. Получение максимально-очищенных, индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из сырья животного происхождения. Получение препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из сырья животного происхождения.</p>	ОПК-1, ПК-1
4.	<p>Промышленное производство мягких лекарственных форм</p>	<p>Производство линиментов, мазей, паст и гелей в промышленных условиях. Стандартизация. Промышленное производство суппозиториев. Оценка качества. Пластыри и трансдермальные терапевтические системы. Характеристика лекарственных форм, технологические схемы получения.</p>	ОПК-1, ПК-1

5.	<p>Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов в соответствии с правилами GMP</p>	<p>Медицинское стекло. Марки. Исследование химической и термической стойкости медицинского стекла. Получение стеклодрота и ампул.</p> <p>Приготовление инъекционных растворов со стабилизацией и без стабилизации в промышленных условиях.</p> <p>Промышленное получение инфузионных растворов.</p> <p>Правила GMP в фармацевтическом производстве: чистые помещения, технологическая одежда. Организация и правила работы в чистом помещении</p>	ОПК-1, ПК-1
6.	<p>Промышленное получение таблеток и капсул</p>	<p>Вспомогательные вещества при получении твердых лекарственных форм. Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование в производстве таблеток. Гранулирование в получении таблеток. Влажное гранулирование и гранулирование в псевдоожиженном слое. Получение таблеток из гранулята.</p> <p>Таблетки покрытые оболочками. Драже. Тритурационные таблетки. Определение качества таблетированных лекарственных форм.</p> <p>Получение медицинских капсул микрокапсул и спансул в промышленных условиях.</p>	ОПК-1, ПК-1
7.	<p>Биофармацевтические аспекты промышленной технологии лекарственных средств</p>	<p>Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.</p> <p>Фармацевтические факторы: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс.</p> <p>Биологическая доступность: абсолютная и относительная.</p>	ОПК-1, ПК-1
8.	<p>Глазные лекарственные формы. Спреи, аэрозоли. Инновационные лекарственные формы</p>	<p>Глазные лекарственные формы. Технологические схемы получения глазных капель, мазей, лекарственных пленок. Стандартизация, упаковка и маркировка.</p>	ОПК-1, ПК-1

	<p>Спреи и аэрозоли. Классификация. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам. Технологическая схемы получения аэрозолей и спреев.</p> <p>Инновационные лекарственные формы. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер и др.</p>	
--	--	--

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры	
		№1	№2
		часов	часов
1.	Введение в промышленную технологию лекарств. Теоретические основы измельчения и просеивания. Измельчающие машины, их классификация. Сита и ситовой анализ.	2	
2.	Медицинские растворы. Растворение. Способы перемешивания и фильтрования. Технология водных растворов.	2	
3.	Алкоголетрия. Методы получения и очистки этилового спирта. Способы измерения концентрации. Технология растворов на неводных растворителях.	2	
4.	Теоретические основы экстракции.	2	
5.	Настойки. Классификация, технологические схемы получения. Метод мацерации.	2	
6.	Настойки. Динамические методы получения (перколяция, дробная мацерация и др.). Очистка. Стандартизация настоек.	2	
7.	Экстракты. Получение вытяжки. Способы экстрагирования, применяемые для получения экстрактов. Жидкие экстракты.	2	
8.	Процесс выпаривания в фармацевтической технологии. Получение густых экстрактов. Стандартизация.	2	
9.	Сушка в фармацевтической технологии. Специальные способы сушки. ИК-сушка, сушка СВЧ, лиофилизация. Получение сухих экстрактов. Стандартизация.	2	
10.	Лекарственные препараты из свежего ЛРС. Настойки, соки. Технологические схемы получения. Препараты биогенных стимуляторов. Технологические схемы получения и стандартизация.	2	
11.	Максимально-очищенные и индивидуальные фитопрепараты. Технологические схемы и оборудование, используемое для получения. Стандартизация.	2	
12.	Препараты животного сырья. Гормоны. Ферменты. Технологические схемы получения.	2	

13.	Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Классификация. Мазевые основы их классификация.	2	
14.	Технологические схемы получения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве. Стандартизация и хранение мазей.	2	
15.	Промышленное производство суппозиторий. Оборудование для получения суппозиторий, их стандартизация.	2	
16.	Промышленное производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы.	2	
17.	Таблетки. Виды, характеристика лекарственной формы. Технологические свойства порошков.	2	
18.	Вспомогательные вещества в промышленной технологии таблеток.		2
19.	Технологические схемы получения таблеток. Гранулирование. Виды гранулирования, используемое оборудование.		2
20.	Стадия прессования в производстве таблеток. Прямое прессование.		2
21.	Получение таблеток покрытых оболочкой. Технологические схемы, применяемое оборудование. Драже. Характеристика лекарственной формы, методы получения.		2
22.	Контроль качества таблетированных лекарственных форм.		2
23.	Медицинские капсулы. Спансулы. Медулы.		2
24.	Микрокапсулирование лекарственных средств.		2
25.	Медицинское стекло. Промышленное производство ампул. Упаковка инфузионных растворов в пакеты, BFS упаковка.		2
26.	Растворители для инъекционных лекарственных средств. Получение воды очищенной и воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители.		2
27.	Стерилизация в фармацевтической технологии. Виды стерилизации, применяемое оборудование, контроль достижения. Методы контроля лекарственных форм на стерильность и пирогенность.		2
28.	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Современные требования к организации производства стерильных лекарственных средств в свете требований правил GMP.		2
29.	Стадии технологического процесса при получении инъекционных и инфузионных растворов.		2
30.	Глазные лекарственные формы.		2
31.	Промышленное производство аэрозольных лекарственных препаратов.		2
32.	Биофармацевтические аспекты в промышленном производстве лекарственных средств.		2
33.	Инновационные и современные лекарственные формы: промышленное производство.		2
34.	Нанотехнологии в медицине и фармации.		
	ИТОГО часов:	34	34
		68 часов	

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры		
		№1	№2	№3
		часов	часов	часов
1.	Вводное занятие. Промышленное производство лекарственных средств. Промышленный регламент. Измельчение и просеивание. Получение сборов и порошков в условиях фармацевтического производства.	4		
2.	Промышленное производство водных растворов, сиропов.	4		
3.	Алкоголиметрия. Методы и приборы определения концентрации этанола. Промышленное получение неводных растворов.	4		
4.	Коллоквиум №1: «Основы промышленного производства лекарственных средств. Получение порошков, сборов, водных и неводных растворов. Алкоголиметрия»	4		
5.	Промышленное производство настоек. Метод мацерации.	4		
6.	Промышленное производство настоек. Метод перколяции и ускоренной дробной мацерации.	4		
7.	Экстракты жидкие. Получение методами перколяции и реперколяции.	4		
8.	Стандартизация настоек и экстрактов.	4		
9.	Стандартизация настоек и экстрактов.	4		
10.	Экскурсия на Ярославскую фармацевтическую фабрику. Знакомство с галеновым производством.	4		
11.	Коллоквиум №2: «Промышленное производство экстракционных препаратов - настойки и жидкие экстракты»	4		
12.	Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Густые экстракты. Получение и стандартизация.	4		
13.	Сухие экстракты. Получение и стандартизация.	4		
14.	Получение максимально-очищенных фитопрепаратов.	4		
15.	Получение индивидуальных фитопрепаратов.	4		
16.	Получение соков из лекарственного растительного сырья, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из сырья животного происхождения.	4		
17.	Коллоквиум №3: «Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Получение густых и сухих экстрактов, максимально очищенных и индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из животного сырья»	4		

18.	Производство линиментов, мазей и гелей в промышленных условиях.		4	
19.	Производство линиментов, мазей и гелей в промышленных условиях.		4	
20.	Промышленное производство суппозиторий. Оценка качества. Получение пластырей и ТТС		4	
21.	Коллоквиум №4: «Промышленное производство мягких лекарственных форм».		4	
22.	Вспомогательные вещества в производстве таблеток.		4	
23.	Гранулирование в получении таблеток. Влажное гранулирование		4	
24.	Гранулирование в псевдооживленном слое		4	
25.	Прессование в производстве таблеток		4	
26.	Прямое прессование в производстве таблеток		4	
27.	Таблетки покрытые оболочками. Драже. Тритурационные таблетки.		4	
28.	Контроль качества таблетированных лекарственных форм		4	
29.	Контроль качества таблетированных лекарственных форм		4	
30.	Получение медицинских капсул в промышленных условиях		4	
31.	Получение микрокапсул, спансул и медул в промышленных условиях.		4	
32.	Контрольная работа №5: «Промышленное получение таблеток и капсул»		4	
33.	Биофармацевтические аспекты промышленной технологии лекарственных средств		4	
34.	Правила GMP в фармацевтическом производстве: чистые помещения, технологическая одежда		4	
35.	Организация и правила работы в чистом помещении		4	
36.	Медицинское стекло. Марки. Исследование химической и термической стойкости медицинского стекла. Получение стеклодрота и ампул			4
37.	Приготовление инъекционных растворов без стабилизации в промышленных условиях			4
38.	Приготовление инъекционных растворов со стабилизацией в промышленных условиях			4
39.	Промышленное получение инфузионных растворов			4
40.	Контрольная работа №6: «Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов в соответствии с правилами GMP (чистые помещения, технологическая одежда)»			4
41.	Глазные лекарственные формы промышленного производства. Спреи, аэрозоли			4
42.	Инновационные лекарственные формы.			4
	ИТОГО часов по семестрам:	68	68	34
		170 часов		

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрено.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Контроль качества настоек и экстрактов	Деловая игра
2.	Определение качества таблетированных лекарственных форм	Деловая игра

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Основы промышленного производства лекарственных средств. Получение порошков, сборов, водных и неводных растворов. Алкоголиметрия	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
2.	Промышленное производство экстракционных препаратов: настойки и жидкие экстракты	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
3.	Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Получение густых и сухих экстрактов, максимально очищенных и индивидуальных фитопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов и препаратов из животного сырья	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
4.	Промышленное производство мягких лекарственных форм	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
5.	Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов в соответствии с правилами GMP	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю

6.	Промышленное получение таблеток и капсул	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
7.	Глазные лекарственные формы. Спреи, аэрозоли. Инновационные лекарственные формы	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю
8.	Биофармацевтические аспекты промышленной технологии лекарственных средств	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на вопросы для самоподготовки, решение задач (оформление протоколов), подготовка к текущему и рубежному контролю

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Изучение современных гелеобразователей для получения мягких лекарственных форм.

2. Изучение номенклатуры современных вспомогательных веществ для получения таблеток.

2. Технологии получения мягких лекарственных форм промышленного производства.

3. Разработка комплексной переработки лекарственного растительного сырья.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области фармацевтической технологии, написание и защита рефератов;

2. Совершенствование технологических аспектов изготовления различных лекарственных форм в промышленных условиях;

3. Участие в написании статей, тезисов;

4. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся;
- методические рекомендации для преподавателей;
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:

1. Правила оформления реферативной работы: структура, оформление списка литературы.
2. Правила оформления презентации.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства./ Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес и др. – Т.2. – М.: БИНОМ, 2013. – 480 с.

3. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 352 с. — ISBN 978-5-9704-5535-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 368 с. : ил. — 368 с. — ISBN 978-5-9704-5189-2 – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>

5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — ISBN 978-5-9704-6338-3. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

Дополнительная литература:

1. Быков В.А., Демина Н.Б., Скاتков С.А. и др., Фармацевтическая технология: Руководство к лабораторным занятиям, М., ГЭОТАР-Медиа, 2010, 304 с.
2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. — 3-е изд. , перераб. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 864 с. — ISBN 978-5-9704-6465-6. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>
3. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки)
4. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html>
5. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе / С. Н. Быковский, И. А. Василенко, Д. Р. Кэмпбэлл, С. В. Максимов, и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.
6. Краснюк И.И., Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 192 с. : ил. — 192 с. — ISBN 978-5-9704-5559-3 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>
7. Марченко Л.Г., Русак А.В. Смехова И.Е. Технология мягких лекарственных форм: Учебное пособие под ред. проф. Л.Г. Марченко. – С.-Пб: СпецЛит, 2004. – 174 с.
8. Минина С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для системы послевуз. проф. образования провизоров / С.А.Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Мед, 2009. - 560 с.

9. Синева Т.Д., Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс] : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5255-4 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>

9. Сливкин А.И., Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — 560 с. — ISBN 978-5-9704-3834-3 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>

10. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. - М.: Перо, 2015. - 471 с.

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

Текущий контроль по теме: «Инъекционные растворы. Медицинское стекло. Марки. Исследование химической и термической стойкости медицинского стекла. Получение стеклодрота и ампул»

Вариант 1

1. Приведите марки медицинского стекла и укажите их назначение.
2. Опишите процессы вскрытия и отжиг ампул. Укажите, зачем проводят процесс отжига ампул.

2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Промышленная фармацевтическая технология (Магистратура)
Коллоквиум №1**

Тема «Материальный баланс. Промышленное производство порошков, лекарственных растительных сборов, растворов. Алкоголиметрия»

Вариант № 1

Выберите один правильный ответ.

1. Засахаривание сахарного сиропа наблюдается при:

- А – улетучивании части воды в процессе приготовления сиропа
- Б – добавлении фруктовых соков
- В – добавлении лекарственных веществ.
- Г – плохой санитарной подготовки производства

2. В результате измельчения насыпная масса порошка:

- А – уменьшается
- Б – увеличивается
- В – не изменяется
- Г – немного уменьшается, но незначительно

3. Способы измельчения для твердого и хрупкого материала:

- А – раскалывание и истирание
- Б – раздавливание и распиливание
- В – раздавливание и удар
- Г – изрезывание

4. Эфирные масла перед введением в лекарственный растительный сбор предварительно:

- А – растворяют в воде (1:10)
- Б – растворяют в этаноле (1:10)
- В – растворяют в минимальном количестве этанола
- Г – растворяют в минимальном количестве воды

5. Кристаллические тела характеризуются свойством:

- А – анизотропности
- Б – изотропности
- В – тиксотропности
- Г – изотоничности

6. Фракция, прошедшая через сито – это:

- А – посев
- Б – отсев
- В – просев
- Г – насев

7. Эффективность просеивания увеличивается:

- А – при увеличении длины пути материала по сетке
- Б – при уменьшении длины пути материала по сетке
- В – при увеличении влажности материала
- Г – при уменьшении отверстий сита

8. Гравитационное перемешивание осуществляется:

- А – за счет центробежной силы
- Б – под действием ультразвука
- В – за счет разности плотностей раствора и растворителя
- Г – за счет подачи сжатого газа

9. Друк – фильтры работают:

- А – под вакуумом
- Б – под давлением газа
- В – под давлением собственного столба жидкости
- Г – под разряжением

10. Время отстаивания увеличивается, если:

- А – уменьшить площадь отстойника
- Б – уменьшить вязкость дисперсионной среды
- В – увеличить размер частиц
- Г – увеличить площадь отстойника

11. Фильтрование спиртового раствора камфоры осуществляют с помощью:

- А – фильтра-отстойника
- Б – нутч-фильтра
- В – фильтрующей центрифуги
- Г – друк-фильтра

12. Уменьшение вязкости дисперсионной среды:

- А – увеличивает скорость фильтрования
- Б – снижает скорость фильтрования
- В – не влияет на скорость фильтрования
- Г – резко снижает скорость фильтрования

13. Содержание сахарозы в сахаре для приготовления сахарного сиропа должно быть:

- А – не более 99,9%
- Б – не менее 99,9 %
- В – не менее 90,9 %
- Г – не менее 89,9%

14. Скорость фильтрования увеличивается, если:

- А – увеличить вязкость жидкой фазы
- Б – увеличить разность давлений по обе стороны фильтра
- В – уменьшить разность давлений по обе стороны фильтра
- Г – увеличить площадь фильтра

15. Ароматные воды методом растворения готовят в соотношении:

- А – 1:100
- Б – 1: 10
- В – 1:1000
- Г – 1:5

Пример билета для рубежного контроля

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Промышленная фармацевтическая технология (Магистратура)
Коллоквиум №1**

**Тема «Материальный баланс. Промышленное производство порошков,
лекарственных растительных сборов, растворов. Алкоголиметрия»**

Билет №1

1. Охарактеризуйте процесс фильтрования. Укажите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам. Приведите классификацию фильтров.

2. Назовите оборудование, используемое для просеивания. Опишите устройство и принцип действия вращающегося сита и вибросита.

Пример задачи для рубежного контроля

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Промышленная фармацевтическая технология (Магистратура)**

Коллоквиум №1

Тема «Материальный баланс. Промышленное производство порошков, лекарственных растительных сборов, растворов. Алкоголиметрия»

Задача №1

Составьте рабочую пропись для получения 240 кг «Седативного сбора №2» с учетом $K_{расх.}$ 1,043. (Состав сбора: травы пустырника 40%, соплодий хмеля 20%, корневищ с корнями валерианы 15%, листьев мяты 15%, корней солодки 10%).

3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Направление подготовки магистратура «Промышленная фармация»
Промышленная фармацевтическая технология**

ВАРИАНТ 1

Выберите один правильный ответ

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;

2. Накопление статического заряда на сите зависит:

- а) от формы и размера отверстий сетки;
- б) от толщины слоя материала на сетке;
- в) от влажности материала;
- г) от скорости движения материала на сетке;

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология изготовления и вспомогательные вещества;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;

5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;

6. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства;
- г) требования к персоналу;

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» ГФ XIV должно составлять:

- а) 30% за 45 минут;
- б) 40% за 15 минут;
- в) 100% за 60 минут;
- г) 75% за 45 минут;

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:

- а) на погружении форм в желатиновую массу;
- б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
- в) на штамповке капсул из желатиновой ленты;
- г) продавливанием желатиновой массы через пресс-форму.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение;

10. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;

11. Скорость молекулярной диффузии не зависит:

- а) от радиуса диффундирующих молекул;
- б) от разности концентраций на границе фаз;
- в) от площади межфазной поверхности;
- г) от атмосферного давления.

12. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:

- а) перекристаллизацию;
- б) фильтрование;
- в) ионный обмен;
- г) хроматографирование;

13. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:

- а) делением экстрагента на части;
- б) предварительным намачиванием сырья;
- в) делением сырья на части;
- г) увеличением времени настаивания.

14. Масляные экстракты получают методами:

- а) реперколяции;
- б) барботированием;
- в) мацерации с нагреванием;
- г) перколяции.

15. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:

- а) химической чистотой;
- б) устойчивостью при хранении;
- в) фармакологической индифферентностью;
- г) низкой температурой кипения.

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Направление подготовки магистратура «Промышленная фармация»
Промышленная фармацевтическая технология**

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №1

Составить уравнение материального баланса, определить выход, трату и расходный коэффициент, если количество исходных материалов 100 кг, готового продукта 80 кг, побочного продукта 5 кг, отбросов 12 кг.

**ФГБОУ ВО «ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МЗ РФ
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Направление подготовки магистратура «Промышленная фармация»
Промышленная фармацевтическая технология**

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1

Назовите основные отрасли медицинской промышленности. Перечислите преимущества готовых лекарственных средств перед экстемпоральными лекарственными препаратами. Укажите взаимосвязь между понятиями: технологический процесс, стадия, операция. Назовите отличительные черты периодического, непрерывного, полунепрерывного технологического процессов.