

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 10:11:19
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической технологии

Полное наименование кафедры

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26» июня 2019г.

№_12__

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.12 Фармацевтическая технология

Шифр и полное наименование дисциплины

Специальность 33.05.01 Фармация

Год набора: 2020

Пермь, 2019 г.

1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;

- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самопроверки

Раздел 1. Основные понятия фармацевтической технологии

Вопросы для самопроверки по теме 1.1. Фармацевтическая технология как наука. Направления государственного нормирования изготовления лекарственных средств.

1. Основные термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное растительное сырьё и др.
2. Основные направления государственного нормирования изготовления лекарственных средств.
3. Дозирование по массе. Характеристика. Средства, используемые для определения массы. Классификация.
4. Технические весы 2 класса: устройство, правила эксплуатации и использования ручных и тарирных весов.
5. Метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность, постоянство показаний.
6. Гири. Разновес. Правила эксплуатации, поверка и клеймение.
7. Правила взвешивания на ручных и тарирных весах.

Раздел 2. Твёрдые лекарственные формы. Порошки как лекарственная форма

Вопросы для самопроверки по теме 2.1. Технология порошков с трудноизмельчаемыми, распыляющимися и красящими веществами

1. Порошки как лекарственная форма и дисперсная система. Характеристика.
2. Классификация порошков по составу, способу применения, дозирования и др.
3. Требования к порошкам, их обоснование.
4. Измельчение лекарственных средств. Факторы, влияющие на измельчение.
5. Стадии технологического процесса изготовления порошков в аптечных условиях, их обоснование.
6. Правила изготовления порошков содержащих: трудноизмельчаемые, красящие, легкоподвижные и легкораспыляющиеся вещества.
7. Контроль качества порошков. Упаковка. Оформление к отпуску.

Вопросы для самопроверки по теме 2.2. Технология порошков с использованием тритураций

1. Тритурации: назначение, наполнители, изготовление, условия хранения.
2. Технология порошков с тритурациями, особенности изготовления, оформление к отпуску.
3. Контроль качества порошков с тритурациями.

Вопросы для самопроверки по теме 2.3. Технология многокомпонентных порошков и порошков с экстрактами

1. Особенности изготовления порошков с экстрактом красавки.
2. Правила изготовления многокомпонентных порошков.
3. Контроль качества порошков.

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения

Вопросы для самопроверки по теме 3.1. Жидкие лекарственные формы. Вода очищенная для фармацевтических целей. Водные растворы. Микстуры.

1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика, классификация.
2. Вода очищенная как растворитель. Характеристика, требования в соответствии с НД. Получение воды очищенной методами дистилляции, обратного осмоса, ионного обмена.
3. Водные растворы. Характеристика. Растворимость, понятие. Факторы, влияющие на процесс растворения лекарственных средств.
4. Основные стадии изготовления водных растворов, их характеристика.
5. Очистка растворов фильтрованием. Определение процесса. Классификация и характеристика фильтрующих материалов, требования к ним. Факторы, влияющие на скорость фильтрования. Оборудование для фильтрования, устройство, принцип работы.
6. Массо-объемный метод изготовления жидких лекарственных форм. Способы обозначения массо-объемной концентрации лекарственных средств в растворах.
7. Особенности технологии растворов лекарственных средств с различной растворимостью; обладающих окислительными свойствами; образующих легкорастворимые комплексы.
8. Правила изготовления водных растворов и микстур:
 - 8.1. Определение общего объема микстуры.
 - 8.2. Определение объема растворителя.
 - 8.3. Последовательность растворения порошкообразных ЛС и добавления жидких ЛС.
9. Концентрированные растворы. Характеристика. Особенности изготовления и хранения. Расчеты, связанные с изготовлением концентрированных растворов: в мерной посуде; с учетом плотности раствора; с использованием КУО.

10. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов; последовательность введения концентрированных растворов и жидких ЛС.
11. Ароматные воды. Получение в условиях аптеки. Сроки хранения.
12. Особенности изготовления микстур с водой ароматной в качестве растворителя.
13. Контроль качества и оформление к отпуску растворов и микстур.

Вопросы для самопроверки по теме 3.2. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

1. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на процесс экстракции.
2. Водные извлечения как лекарственная форма. Требования к ним в соответствии с ГФ XIV изд.
3. Технологическая схема изготовления водных извлечений из ЛРС.
4. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, антрагликозиды, эфирные масла, сапонины, полисахариды.
5. Технология сложных ЛФ, содержащих водное извлечение, порошкообразные ЛС и жидкие ЛП.
6. Технология многокомпонентных водных извлечений из ЛРС, требующего одинакового режима экстракции.
7. Технология многокомпонентных водных извлечений из ЛРС, требующих различных условий экстракции.
8. Изготовление водных извлечений из экстрактов сухих стандартизованных (1:1) и ЛФ на их основе.
9. Контроль качества на стадиях изготовления ЛФ и готового препарата.
10. Оформление ЛФ к отпуску и определение условий их хранения.

Вопросы для самопроверки по теме 3.3. Неводные растворы. Капли.

1. Особенности технологии растворов на летучих растворителях.
2. Перечень стандартных спиртовых растворов (йода 1% и 2%, цитраля 1%, борной кислоты 0,5%, 1%, 2%, 3%, салициловой кислоты 1% и 2% и др.), концентрация этанола, используемого для их изготовления.
3. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях.
4. Контроль качества неводных растворов.
5. Проверка доз в каплях на неводных растворителях.

Вопросы для самопроверки по теме 3.4. Технология растворов ограниченно и неограниченно набухающих ВМС. Технология растворов защищенных коллоидов.

1. ВМС, определение, классификация, характеристика отдельных представителей.
2. Применение ВМС в фармации. Основные направления. Примеры.
3. Свойства растворов ВМС. Особенности растворения ограниченно и неограниченно набухающих ВМС.
4. Процессы, нарушающие устойчивость растворов ВМС: высаливание, коацервация, застудневание, синерезис. Отличия растворов ВМС от растворов низкомолекулярных соединений.
5. Технология растворов пепсина, желатина, крахмала, эфиров целлюлозы (метилцеллюлозы (МЦ), натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы (Na-КМЦ)), поливинилового спирта (ПВС).

6. Характеристика растворов защищенных коллоидов, их свойства. Сходства и отличия растворов ВМС и растворов защищенных коллоидов.
7. Введение лекарственных средств в растворы ВМС.
8. Контроль качества растворов ВМС.
9. Упаковка, оформление к отпуску, условия хранения.

Вопросы для самопроверки по теме 3.5. Гетерогенные лекарственные формы.

1. Гетерогенные и микрогетерогенные системы, их характеристика, общие свойства и различия. Свойства суспензий, эмульсий, коллоидных растворов.
2. Механизмы стабилизации коллоидных растворов. Факторы, вызывающие коагуляцию коллоидных растворов.
3. Технология растворов колларгола, протаргола, ихтиола.
4. Введение лекарственных средств в растворы защищенных коллоидов.
5. Контроль качества растворов защищённых коллоидов.
6. Упаковка, оформление к отпуску, условия хранения.

Вопросы для самопроверки по теме 3.6. Суспензии как лекарственная форма. Эмульсии как лекарственная форма.

1. Суспензии как дисперсная система и лекарственная форма. Случаи их образования.
2. Виды устойчивости суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость.
3. Изготовление суспензий методом диспергирования и конденсации.
4. Эмульсии как лекарственная форма. Факторы устойчивости эмульсий.
5. Правила изготовления эмульсий.
6. Контроль качества суспензий и эмульсий. Упаковка и оформление к отпуску.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Вопросы для самопроверки по теме 4.1. Технология гомогенных, гетерогенных и комбинированных мазей.

1. Мази, характеристика, классификация (по типу дисперсных систем, консистенции, медицинскому назначению, в зависимости от основы).
2. Вспомогательные вещества в составе мазей, их назначение.
 2. Классификация, характеристика, номенклатура гидрофобных, гидрофильных, липофильно-гидрофильных (дифильных) мазевых основ.
3. Гомогенные мази. Характеристика. Правила изготовления гомогенных мазей: мазей-растворов, мазей-сплавов. Примеры.
4. Эмульсионные мази. Характеристика. Правила изготовления эмульсионных мазей. Примеры.
5. Суспензионные мази. Характеристика. Правила изготовления суспензионных мазей с содержанием твердой фазы менее 5%, 5% и более 5%, более 25% (пасты). Примеры
6. Комбинированные мази. Характеристика, правила изготовления комбинированных мазей. Примеры.
7. Линименты. Характеристика, классификация. Вспомогательные вещества в составе линиментов. Технология линиментов в условиях аптеки (бальзамический по Вишневскому, йодно-парафиновый, летучий и др.).
9. Контроль качества мазей. Оформление к отпуску. Условия хранения. Сроки годности.

Вопросы для самопроверки по теме 4.2. Суппозитории. Изготовление суппозиториев методами выкатывания, выливания, прессования.

1. Суппозитории: классификация, требования, характеристика.
2. Классификация и характеристика суппозиторных основ. Требования к ним. Примеры.
3. Методы изготовления суппозиториев.
4. Стадии технологического процесса изготовления суппозиториев методами ручного формования, выливания и прессования. Аппаратура.
5. Правила введения лекарственных средств в суппозиторную основу.
6. Контроль качества суппозиториев.
7. Упаковка, оформление к отпуску.
8. Условия хранения и сроки годности.

Раздел 5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы

Вопросы для самопроверки по теме 5.1. Растворы для инъекций и инфузий. Характеристика. Пути реализации основных и специальных требований. Создание асептических условий в аптеке. Технологическая схема изготовления инъекционных растворов.

1. Асептика, понятие. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Значение микробной чистоты лекарственных препаратов и источники микробной контаминации.

Организация асептических условий изготовления инъекционных лекарственных препаратов в аптеке.

2. Растворители для инъекционных растворов. Вода для инъекций, требования. Получение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители, классификация, требования.

3. Лекарственные формы для инъекций, характеристика, требования.

Стерилизация, понятие. Методы стерилизации. Характеристика. Аппаратура. Контроль эффективности термических методов стерилизации.

4. Стабилизация растворов для инъекций. Факторы, влияющие на устойчивость инъекционных растворов. Реализация требования «Стабильность».

5. Стабилизация растворов гидролизуемых и легкоокисляющихся лекарственных средств. Направления и механизмы стабилизации. Примеры.

6. Реализация требования «отсутствие механических включений». Фильтрующие материалы, характеристика. Аппаратура для фильтрования, применяемая в условиях аптеки.

7. Реализация требования апирогенности инъекционных растворов. Методы определения пирогенов и бактериальных эндотоксинов.

8. Технологический процесс изготовления растворов для инъекций. Характеристика стадий, контроль качества на стадиях изготовления и готового препарата.

9. Технология инъекционных растворов: глюкозы, аскорбиновой кислоты, новокаина, кофеин-бензоата натрия, и др.

10. Плазмозамещающие растворы, классификация, требования, реализация требований. Технология. Номенклатура.

Вопросы для самопроверки по теме 5.2. Глазные лекарственные формы. Технология жидких и мягких глазных лекарственных форм.

1. Глазные лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация. Требования и их реализация.

2. Технология глазных капель из порошкообразных лекарственных средств и с использованием концентрированных растворов. Контроль качества. Оформление к отпуску.

Выбор рациональной упаковки.

3. Глазные мази. Требования. Основы для глазных мазей, примеры.

4. Технология глазных мазей. Правила введения лекарственных средств в глазные мазевые основы.

5. Контроль качества глазных мазей. Оформление к отпуску.

6. Условия хранения и сроки годности.

Вопросы для самопроверки по теме 5.3. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности технологии в условиях аптеки.

1. Общая характеристика антибиотиков. Свойства антибиотиков, влияющие на технологию лекарственных форм.

2. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками: растворов, глазных и дерматологических мазей, суппозиторий, порошков. Примеры.

3. Оформление к отпуску, условия и сроки годности лекарственных форм с антибиотиками. Контроль качества.

Вопросы для самопроверки по теме 5.4. Детские лекарственные формы. Особенности изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до года.

1. Анатомо-физиологические особенности организма детей до 1 года, обуславливающие особенности технологии лекарственных форм.

2. Технологическая схема изготовления в аптеке ЛФ для внутреннего и наружного применения для новорождённых и детей до 1 года.

3. Особенности контроля качества, оформления к отпуску, условий хранения ЛФ для новорождённых и детей до 1 года.

4. Вспомогательные вещества в составе детских ЛФ.

5. Рациональные пути введения детских ЛФ.

3. Рекомендации по написанию и оформлению курсовой работ

Курсовая работа – это одна из форм учебно-исследовательской работы, выполнение которой является обязательным для всех обучающихся.

Выполнение курсовой работы представляет собой самостоятельное решение обучающимся под руководством преподавателя частной задачи или проведение исследования по одному из вопросов, изучаемых по дисциплине фармацевтическая технология.

Основной целью выполнения курсовой работы является формирование у обучающегося навыков научно-исследовательской деятельности.

В процессе выполнения курсовой работы должны решаться следующие задачи:

- формирование умений и навыков самостоятельной организации научно-исследовательской работы;
- овладение современной технологией поиска информации и методами ее обработки и использования;
- систематизация научных знаний;
- приобретение профессионально-значимых знаний, умений и навыков.

Курсовая работа выполняется обучающимся самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема курсовой работы должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Темы курсовых работ».

2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.

3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210х297 мм) с полями: верхнее – 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.

4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.

5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (*Приложение 1*).

6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.

7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.

8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» обучающийся приводит выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

4. Рекомендации по подготовке доклада

Доклад – публичное сообщение, представляющее собой развёрнутое изложение определённой темы.

Этапы подготовки доклада:

1. Определение цели доклада.
2. Подбор нужного материала, определяющего содержание доклада.
3. Составление плана доклада, распределение собранного материала в необходимой логической последовательности.
4. Общее знакомство с литературой и выделение среди источников главного.
5. Уточнение плана, отбор материала к каждому пункту плана.
6. Композиционное оформление доклада.
7. Запоминание текста доклада, подготовки тезисов выступления.
8. Выступление с докладом.
9. Обсуждение доклада.
10. Оценивание доклада.

Доклад рекомендуется сопровождать презентацией.

5. Рекомендации по подготовке презентации

Презентация — документ или комплект документов, предназначенный для представления чего-либо (организации, проекта, продукта и т. п.).

Компьютерную презентацию, сопровождающую выступление докладчика, удобнее всего подготовить в программе MS Power Point. Презентация как документ представляет собой последовательность сменяющих друг друга слайдов. Количество слайдов адекватно содержанию и продолжительности выступления (например, для 5-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов).

На первом слайде обязательно представляется тема выступления и сведения об авторах. Следующие слайды можно подготовить, используя две различные стратегии их подготовки:

1 стратегия: на слайды выносятся опорный конспект выступления и ключевые слова с тем, чтобы пользоваться ими как планом для выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- объем текста на слайде – не больше 7 строк;
- маркированный/нумерованный список содержит не более 7 элементов;
- значимая информация выделяется с помощью цвета, кегля, эффектов анимации.

Особо внимательно необходимо проверить текст на отсутствие ошибок и опечаток. Основная ошибка при выборе данной стратегии состоит в том, что выступающие заменяют свою речь чтением текста со слайдов.

2 стратегия: на слайды помещается фактический материал (таблицы, графики, фотографии и пр.), который является уместным и достаточным средством наглядности, помогает в раскрытии стержневой идеи выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- выбранные средства визуализации информации (таблицы, схемы, графики и т.д.) соответствуют содержанию;

- использованы иллюстрации хорошего качества (высокого разрешения), с четким изображением;

Максимальное количество графической информации на одном слайде – 2 рисунка (фотографии, схемы и т.д.) с текстовыми комментариями (не более 2 строк к каждому). Наиболее важная информация должна располагаться в центре экрана.

6. Рекомендации по работе с литературой.

Любая форма самостоятельной работы обучающегося (подготовка к практическому занятию, написание курсовой работы) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому обучающемуся, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью обучающегося, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

КАФЕДРА _____

КУРСОВАЯ РАБОТА

на тему:

«

»

Выполнил(а) обучающийся ____ группы

(Фамилия ИО обучающегося)

Под руководством _____
(должность преподавателя)

кафедры _____
(Фамилия ИО преподавателя)

Пермь 20 ____