

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 11:04:51
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Составитель(и):

старший преподаватель кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом биотехнологии,
к.ф.н. М.В.Чиркова

Утверждено на заседании кафедры:

Протокол № ____

« ____ » _____ 201__ г.

Зав. кафедрой
проф., к.ф.н. Орлова Е.В.

Пермь 201__ г.

методические разработки лекционного курса для преподавателей

При оформлении текстового материала используется формат А4, при этом используется стандартный шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, межстрочный интервал - 1,0.

Лекция №1. Введение в промышленную технологию. Основные понятия и термины. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. GMP.

План лекции:

1. Промышленная технология лекарственных препаратов. Цели. Задачи. Условия для промышленного выпуска препаратов.
2. Промышленный выпуск препаратов. Нормативная база.
3. Технологические регламенты (лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный). Структура.
4. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
5. Требования, предъявляемые к квалификации персонала, личной гигиене, одежде, санитарии, обучению персонала на предприятии.
6. Требования, предъявляемые к процессу производства.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №2. Порошки и сборы. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура

План лекции:

1. Порошки. Определение, характеристика, классификация.
2. Технологический процесс изготовления порошков в заводских условиях. Особенности технологии порошков, применяемых в качестве присыпок.
3. Оборудование для производства порошков
4. Номенклатура порошков
5. Сборы лекарственные, общая характеристика, технологическая и аппаратурная схемы производства. Стандартизация. Номенклатура.
6. Лекарственные чаи. Характеристика. Номенклатура.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №3. Таблетки. Драже. Гранулы. Технология получения. Стандартизация.

Номенклатура

План лекции:

1. Таблетки. Определение. Классификация. Виды и номенклатура таблеток.
2. Теоретические основы таблетирования. Основные гипотезы прессования.
3. Таблеточные машины. Виды таблеточных машин
4. Получение таблеток методом прямого прессования. Схема получения таблеток: а) Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. б) Смешивание компонентов, входящих в состав таблеток. в) Таблетирование. Прямое прессование.
5. Гранулирование. Значение гранулирования. Способы гранулирования. Грануляторы
6. Покрытие таблеток оболочками. Цели нанесения оболочек. Достоинства и недостатки. Оборудование
7. Гранулы и драже. Характеристика. Номенклатура. Оборудование.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №4. Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация. Номенклатура

План лекции:

1. Капсулы. Характеристика. Требования. Применение капсул. Номенклатура.
2. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика. Получение и заполнение капсул. Аппаратура. Стандартизация.
3. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика. Сравнительная характеристика способов получения. Аппаратура. Стандартизация.

4. Перспективы развития капсулированных препаратов.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №5. Растворы промышленного производства. Технология. Стандартизация.

Номенклатура

План лекции:

1. Медицинские растворы. Определение, классификация. Растворители, используемые для приготовления растворов.
2. Получение воды очищенной, способы. Ионнообменная установка. Дистилляторы.
3. Спирт, как растворитель. Характеристика. Получение. Ректификационные установки, принцип работы. Определение концентрации спирта. Учет спирта.
4. Водные растворы. Получение. Номенклатура водных растворов. Аппаратура
5. Спиртовые растворы. Получение. Номенклатура спиртовых растворов.
6. Растворы на вязких растворителях, особенность приготовления. Номенклатура растворов на вязких растворителях.
7. Эмульсии и суспензии. Характеристика. Оборудование

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №6. Лекарственные формы для парентерального применения. Водоподготовка.

Изготовление растворов в ампулах. Стабилизация.

План лекции:

1. Промышленное производство инъекционных лекарственных форм и его специфические особенности в свете требований GMP.
2. Схема производства растворов в ампулах.
3. Получение воды для инъекций. Апирогенность.
4. Изготовление инъекционных растворов. Оборудование. Пути стабилизации инъекционных растворов. Стабилизаторы. Консерванты. Лиофилизация. Газовая защита.
5. Очистка растворов от механических примесей. Фильтрующие материалы, оборудование.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №7. Лекарственные формы для парентерального применения. Запайка.

Стерилизация. Стандартизация

План лекции:

1. Наполнение ампул. Оборудование, продавливание раствора из капилляров.
2. Запайка ампул. Способы запайки. Контроль качества запайки (герметичности).
3. Стандартизация инъекционных растворов

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №8. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика экстракционных препаратов. Номенклатура

План лекции:

1. Теория экстрагирования: а) теоретические основы процесса экстрагирования; б) этапы экстрагирования и их последовательность; в) математическое выражение различных видов диффузии: молекулярная, конвективная, внутренняя.
2. Экстракционные препараты. Классификация. Характеристика.
3. Настойки. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения настоек. Номенклатура (латинское название, концентрация экстрагента, исходное сырье, соотношение сырья и настойки, действующие вещества, применение). Методы
4. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения экстрактов. Номенклатура. Методы

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №9. Экстракционные препараты. Экстрагенты. Методы получения и очистка.

План лекции:

1. Спирт этиловый, как экстрагент для производства экстракционных препаратов. Характеристика. Получение.
2. Методы экстрагирования, используемые в производстве настоек. Очистка извлечений. Оборудование.
3. Методы экстрагирования, используемые в производстве экстрактов. Очистка извлечений. Оборудование.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №10. Мази и суппозитории. Характеристика. Технология. Стандартизация.

Номенклатура

План лекции:

1. Мази. Классификация. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура.
2. Классификация мазевых основ. Требования к вспомогательным веществам. Компоненты мазевых основ (классификация, примеры).
3. Этапы производства мазей. Оборудование
4. Стандартизация мазей
5. Суппозитории. Классификация. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура.
6. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве суппозитория. Классификация, характеристика, ассортимент суппозиторных основ.
7. Способы получения суппозитория в условиях промышленного производства. Оборудование
8. Стандартизация суппозитория

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №11. Пластыри. Характеристика. Классификация. Трансдермальные пластыри

План лекции:

1. Пластыри. Характеристика. Классификация.
2. Схема производства каучуковых пластырей.
3. Стандартизация.
4. Номенклатура
5. Трансдермальные пластыри. Характеристика.

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

Лекция №12. Лекарственные формы для ингаляций. Аэрозоли и спреи. Характеристика.

Классификация. Вспомогательные вещества. Технология. Стандартизация.

План лекции:

1. Аэрозоли и спреи.
2. Характеристика.
3. Классификация.
4. Вспомогательные вещества.
5. Технология.
6. Стандартизация.

Учебно-методическое и информационное обеспечение

Лекция №13. Упаковка лекарственных форм промышленного производства

План лекции:

1. Основные требования к упаковке лекарственных средств.
2. Классификация упаковки.
3. Виды упаковок лекарственных средств, их функции.
4. Отдельные виды упаковок лекарственных форм.
5. Современные подходы к упаковке лекарственных средств.
6. Оформление

Учебно-методическое и информационное обеспечение (см. РП 3.5)

методические рекомендации по проведению практических (лабораторных) занятий для преподавателей

- 1. Организационная часть.** В этой части преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.
- 2. Методика проведения занятия.**
Хронометраж занятия (образец):
 - Продолжительность занятия (в часах и минутах).
 - Организационная часть.
 - Входной контроль.
 - Беседа по теме занятия.
 - Практическая (лабораторная) работа в зависимости от специфики дисциплины. Время выполнения зависит от общей продолжительности занятия.
 - Заключительная часть.
- 3. Контроль исходного уровня знаний.** Проверяется исходный уровень знаний студентов в виде тестовых заданий или контрольных вопросов. Приводится перечень контрольных вопросов.
- 4. Беседа по теме занятия.** В данном разделе дается перечень вопросов для собеседования. Разбираются основные вопросы темы, обращается особое внимание на узловые вопросы, указывается на необходимость знаний по смежным дисциплинам.
- 5. Практическая (лабораторная) работа.** Выполняется студентами самостоятельно под руководством преподавателя. В зависимости от специфики дисциплины студент выполняет практическую или лабораторную работу. Если это предусмотрено рабочей программой, в данном разделе дается перечень лабораторных работ, их краткое описание и методические указания по их выполнению.
- 6. В заключительной части** подводятся итоги практической работы, студентами оформляются дневники (рабочие тетради) и представляются преподавателю.
- 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение.**

Занятие № 1. Тема: Введение в промышленную технологию. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. Лекарственные формы. Классификация и перечень.

Цель: Сформировать понятие о предмете «Промышленная технология»

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть. (20 мин)
2. Входной контроль (60 мин).
3. Собеседование (45 мин)
4. Фильм «GMP - гарантия качества» (на доске, папка «Видео для протех» в 32 ауд.) (10 мин)
5. Заключительная часть (15 мин)

6. Контроль знаний (30 мин).

Организационная часть

Познакомить студентов с планами лекций и занятий, балльной системой. Подчеркнуть обязательность усвоения лекционного материала для сдачи итогового теоретического зачета (тестового). Инструктаж по технике безопасности (под роспись в журнале).

Познакомить с ГФ. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> - сайт ГФ14 изд

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Самостоятельная работа студентов по заданиям в аудитории (заполнение тетради каждого)

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Работа с НД (ОСТ 64-02-003-2002, ГФ) по вопросам к занятию

Собеседование

Разбор самостоятельной работы в аудитории и по вопросам занятия. Пример задачи по материальному балансу.

Вопросы для собеседования со студентами в аудитории

1. Промышленная технология лекарственных препаратов. Цели. Задачи. Условия для промышленного выпуска препаратов. Стратегия 2030. Итоги стратегии 2020.
2. Промышленный выпуск препаратов. Нормативная база.
3. Технологические регламенты (лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный). Структура.
4. Материальный баланс. Понятие. Основные показатели. Расчеты.
5. Классификация и перечень лекарственных форм, общие требования к производству
6. Классификация вспомогательных веществ

Список рекомендуемой литературы

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. № 916)
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
3. Государственная фармакопея XIII изд. Вступительное слово (т.1)
4. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Лекарственные формы» (т.3)
5. Конспекты лекций

Наглядный материал для проведения занятия:

1. ОФС «Лекарственные формы» ГФ13 и ГФ14
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
3. Примеры регламента и ФС
4. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. № 916
5. ГФ 13 «Вступительное слово»
6. Фильм «GMP-гарантия качества»
7. Сборник задач

Заключительная часть

В конце занятия проводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача заданий на самостоятельное решение дома для следующего занятия.

Контроль знаний

Компьютерное тестирование (вопросы п. 3.4.2.Примеры оценочных средств в РП)

Занятие № 2. Тема: GMP. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям, оборудованию, персоналу.

Цель: Систематизировать знания по правилам надлежащей производственной практики (GMP), знакомство с международными и отечественными стандартами,

регламентирующие требования к персоналу, работающему на фармацевтическом предприятии.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Самостоятельная работа студентов в аудитории (1 час)
4. Собеседование по теме занятия (50 мин)
5. Просмотр фильма про GMP «Современное производство по стандартам GMP» (10 мин)
6. Заключительная часть (15 мин)
7. Контроль знаний (30 мин).

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение заданий по оборудованию, персоналу, помещениям.

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории и по вопросам занятия

Вопросы для собеседования со студентами:

1. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
2. Требования, предъявляемые к квалификации персонала, личной гигиене, одежде, санитарии, обучению персонала на предприятии.
3. Требования, предъявляемые к процессу производства.

Список рекомендуемой литературы

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. N 916);
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства;
3. Конспекты лекций.

Наглядный материал для проведения занятия:

1. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. N 916
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства;
3. Презентация по GMP
4. Фильм «Современное производство по GMP» (8 мин 40 сек)

Заключительная часть

В конце занятия проводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача заданий на самостоятельное решение дома для следующего занятия.

Контроль знаний

Компьютерное тестирование (вопросы п. 3.4.2.Примеры оценочных средств в РП)

Занятие № 3. Тема: Порошки и сборы. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Систематизировать знания по технологии сборов и порошков промышленного производства.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)

3. Самостоятельная работа студентов в аудитории – решение кроссворда, заполнение таблицы, решение задач по материальному балансу (1 час 30 мин)
4. Собеседование по теме занятия (1 час)
5. Заключительная часть (15 мин).

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Самостоятельная работа студентов в аудитории:

Решение кроссворда, заполнение таблицы (коллективное решение), решение задач (индивидуальные задания)

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории и по вопросам занятия

Вопросы для разбора со студентами:

1. Порошки. Определение, характеристика, классификация.
2. Технологический процесс изготовления порошков в заводских условиях. Особенности технологии порошков, применяемых в качестве присыпок, сборов, чаев.
3. Оборудование для производства порошков
4. Материальный баланс. Понятие. Основные показатели. Расчеты (вспомнить занятие №1).

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Порошки», ОФС «Сборы», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
6. Конспект лекций.

Наглядный материал для проведения занятия:

1. ОФС «Порошки», ОФС «Сборы», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
3. Сборник задач

Заключительная часть

В конце занятия проводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача заданий на самостоятельное решение дома для следующего занятия.

Занятие № 4. Тема: Таблетки. Характеристика. Теория таблетирования. Таблеточные машины. Технология получения таблеток. Покрытие таблеток оболочками. Номенклатура

Цель: Сформировать знания о производстве и изготовлению твердых лекарственных формах (таблетки, драже, гранулы, леденцы, пастилки, плитки). Изучить технологию получения таблеток.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Самостоятельная работа студентов в аудитории (кроссворд) (1 час 30мин)
4. Собеседование по теме занятия. Показ таблеточных машин (1 час)
5. Заключительная часть (15 мин).

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории и по вопросам занятия

Вопросы для разбора со студентами:

1. Таблетки. Определение. Классификация. Виды и номенклатура таблеток.
2. Теоретические основы таблетирования. Основные гипотезы прессования.
3. Таблеточные машины. Виды таблеточных машин
4. Получение таблеток методом прямого прессования. Схема получения таблеток: а) Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. б) Смешивание компонентов, входящих в состав таблеток. в) Таблетирование. Прямое прессование.
5. Покрытие таблеток оболочками. Виды оболочек. Достоинства и недостатки.
6. Гранулирование. Значение гранулирования. Способы гранулирования. Грануляторы

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Таблетки», ОФС «Гранулы», ОФС «Драже», ОФС «Пастилки», ОФС «Плитки», ОФС «Леденцы».
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
6. Конспект лекций

Наглядный материал для проведения занятия:

1. ОФС «Таблетки», «Гранулы», «Драже», «Пастилки», «Плитки», «Леденцы»
2. Упаковки таблеток
3. Фильм про производство таблеток
4. Таблеточные машины (работающие)

Заключительная часть

В конце занятия проводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача заданий на самостоятельное решение дома для следующего занятия.

Занятие № 5. Тема: Оценка качества таблеток (лабораторные работы)

Цель: Научиться проводить оценку качества таблеток

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (20 мин)
2. Входной контроль (15 минут)
3. Собеседование по теме занятия (45 мин)
4. Выполнение и контроль за выполнением лабораторной работы (1 час 45 мин)
5. Заключительная часть (15 минут)
6. Контроль знаний (30 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома (Таблица «Показатели качества»)

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами, выполненной дома и по вопросам занятия

Вопросы для разбора со студентами:

Оценка качества таблеток (методики, приборы, нормы):

1. Внешний вид
2. Однородность массы дозированных лекарственных форм
3. Истираемость таблеток
4. Прочность таблеток на раздавливание
5. Распадаемость
6. Растворение

Выполнение лабораторной работы «Анализ готовых таблеток»

На занятии студенты должны иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы), калькулятор

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Таблетки», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Истираемость таблеток», ОФС «Прочность таблеток на раздавливание», ОФС «Распадаемость таблеток и капсул», ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
6. Конспекты лекций

Наглядный материал для проведения занятия:

1. ОФС «Таблетки», «Однородность дозирования», «Однородность массы дозированных лекарственных форм», «Распадаемость таблеток и капсул», «Прочность таблеток на раздавливание», «Истираемость таблеток», «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
2. Таблетки
3. Необходимый материал для выполнения практической работы

Заключительная часть

В конце занятия проводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача заданий на самостоятельное решение дома для следующего занятия.

Контроль знаний

Компьютерное тестирование (вопросы п. 3.4.2.Примеры оценочных средств в РП)

Занятие № 6. Тема: Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация.

Номенклатура

Цель: Сформировать знания о производстве капсулированных препаратов. Изучить технологию производства твердых и мягких капсул

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Выполнение самостоятельной работы в аудитории (45 мин)
4. Собеседование по теме занятия (45 мин)
5. Просмотр фильма о производстве капсулированных препаратов (10 мин)

6. Выполнение показательного опыта «Получение мягких капсул методом погружения» (20 минут)
7. Заключительная часть (15 минут)
8. Контроль знаний (30 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории и по вопросам занятия

Вопросы для разбора со студентами:

1. Капсулы. Характеристика. Требования. Применение капсул. Номенклатура.
2. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика. Получение и заполнение капсул. Аппаратура. Стандартизация.
3. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика. Сравнительная характеристика способов получения. Аппаратура. Стандартизация.
4. Перспективы развития капсулированных препаратов.

На занятии студенты должны иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы).

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Капсулы», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Распадаемость таблеток и капсул», ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
6. Конспекты лекций

Наглядный материал для проведения занятия:

1. ОФС «Капсулы», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Распадаемость таблеток и капсул», ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
2. Капсулы
3. Необходимый материал для выполнения показательного опыта «Получение мягких капсул методом погружения»
4. Фильм

Выполнение показательного опыта

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия.

Выдача самостоятельной работы на следующее занятие

Контроль знаний

Компьютерное тестирование (вопросы п. 3.4.2. Примеры оценочных средств в РП)

Занятие № 7. Тема: Растворы промышленного производства (наружного и внутреннего применения). Технология. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Систематизировать знания по технологии медицинских растворов промышленного производства, сформировать умения и навыки по теоретическому обоснованию и проведению технологических процессов.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Собеседование по теме занятия (45 мин)
4. Решение задач по разбавлению и укреплению (1 час 15 мин)
5. Заключительная часть (15 минут)
6. Контроль знаний (30 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами, выполненной студентами дома и по вопросам занятия

Вопросы для разбора со студентами:

1. Медицинские растворы. Определение, классификация. Растворители, используемые для приготовления растворов.
2. Получение воды очищенной, способы. Ионообменная установка. Дистилляторы.
3. Спирт, как растворитель. Характеристика. Получение. Ректификационные установки, принцип работы. Определение концентрации спирта. Учет спирта.
4. Водные растворы. Получение. Номенклатура водных растворов. Аппаратура
5. Спиртовые растворы. Получение. Номенклатура спиртовых растворов.
6. Растворы на вязких растворителях, особенность приготовления. Номенклатура растворов на вязких растворителях.
7. Эмульсии и суспензии. Характеристика. Оборудование

На занятии студенты должны иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы), калькулятор

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Растворы», ОФС «Сиропы», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки», ОФС «Эмульсии», ОФС «Суспензии», ОФС «Вода очищенная», ОФС «Спирт этиловый 95%, 96%».
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Решение задач по разбавлению и укреплению

Решение задач по карточкам

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие.

Контроль знаний

Компьютерное тестирование (вопросы п. 3.4.2. Примеры оценочных средств в РП)

Занятие № 8. Тема: Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Частная технология ампулированных растворов. Заполнение, запайка, стерилизация.

Цель: Сформировать знания о производстве инъекционных лекарственных форм.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Выполнение самостоятельной работы в аудитории
4. Собеседование по теме занятия (45 мин)
5. Заключительная часть (15 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Выполнение самостоятельной работы в аудитории

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории и по вопросам занятия

Вопросы для разбора со студентами:

1. Промышленное производство инъекционных лекарственных форм и его специфические особенности в свете требований GMP.
2. Схема производства растворов в ампулах.
3. Получение воды для инъекций.
4. Наполнение ампул. Оборудование, продавливание раствора из капилляров.
5. Запайка ампул. Способы запайки. Контроль качества запайки (герметичности).

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы).

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Вода для инъекций»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
6. Конспекты лекций

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия.

Занятие № 9. Тема: Получение и оценка качества растворов в ампулах (лабораторные работы)

Цель: Изучить технологию растворов для инъекций в ампулах, сформировать умение проведения технологического процесса получения растворов для инъекций.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Собеседование по теме занятия (45 мин)
4. Решение задач (45 мин)
5. Заключительная часть (15 мин)

6. Контроль знаний (30 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории и по вопросам занятия

Решение задач

Вопросы для разбора со студентами:

1. Показатели качества инъекционных растворов.
2. Особенности производства ампулированных растворов в промышленных условиях: водных растворов кальция глюконата, магния сульфата, кальция хлорида, глюкозы, кислоты аскорбиновой, гексаметилентетрамина, эуфиллина, масляные растворы камфоры, синтетических половых гормонов и их аналогов.

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы), калькулятор

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения», ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах», ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие.

Занятие № 10. Тема: Экстракционные препараты. Теория экстрагирования.

Классификация и характеристика экстракционных препаратов.

Цель: Сформировать знания о процессе экстрагирования

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Выполнение самостоятельной работы в аудитории
4. Собеседование по теме занятия (45 мин)
5. Установка показательного опыта «Получение жидких экстрактов-концентратов методом реперколяции по ЦАНИИ»
6. Заключительная часть (15 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Выполнение самостоятельной работы в аудитории

Заполнение таблицы и решение кроссворда

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории

Вопросы для разбора со студентами:

- 1 Теория экстрагирования: а) теоретические основы процесса экстрагирования; б) этапы экстрагирования и их последовательность; в) математическое выражение различных видов диффузии: молекулярная, конвективная, внутренняя.
- 2 Экстракционные препараты. Классификация. Характеристика.
- 3 Настойки. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения настоек. Номенклатура (латинское название, концентрация экстрагента, исходное сырье, соотношение сырья и настойки, действующие вещества, применение). Методы
- 4 Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения экстрактов. Номенклатура. Методы

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы)

Список рекомендуемой литературы:

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Настойки», ОФС «Экстракты», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие.

Занятие № 11. Тема: Экстракционные препараты. Методы получения и очистки экстракционных препаратов.

Цель: Изучить методы экстрагирования.

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (15 мин)
3. Собеседование по теме занятия (45 мин)
4. Выполнение показательного опыта в аудитории (продолжение)
5. Решение задач
6. Заключительная часть (15 мин)
7. Контроль знаний

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории

Вопросы для разбора со студентами:

- 1 Методы экстрагирования, используемые в производстве настоек. Очистка извлечений. Оборудование.
- 2 Методы экстрагирования, используемые в производстве экстрактов. Очистка извлечений. Оборудование.
- 3 Стандартизация настоек и экстрактов.

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы).

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд. ОФС «Настойки», ОФС «Экстракты», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций

Выполнение показательного опыта в аудитории

Продолжение с занятия №10

Решение задач

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие.

Занятие № 12. Тема: Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Цель: Систематизировать знания по производству мазей, суппозиториев, пластырей

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (5 мин)
2. Входной контроль (max: 15 минут)
3. Выполнение самостоятельной работы в аудитории
4. Собеседование по теме занятия (45 мин)
5. Заключительная часть (15 мин)
6. Контроль знаний

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета

Выполнение самостоятельной работы в аудитории

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории

Вопросы для разбора со студентами:

1. Мази. Классификация. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура.
2. Классификация мазевых основ. Требования к вспомогательным веществам. Компоненты мазевых основ (классификация, примеры).
3. Этапы производства мазей. Оборудование
4. Суппозитории. Классификация. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура.
5. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве суппозиториев. Классификация, характеристика, ассортимент суппозиторных основ.
6. Способы получения суппозиториев в условиях промышленного производства. Оборудование
7. Основные направления в области совершенствования мазей (суппозиториев).
8. Стандартизация мазей и суппозиториев.
9. Пластыри. Характеристика. Классификация. Схема производства каучуковых пластырей. Стандартизация. Номенклатура

На занятии иметь при себе халат, шапочку и вторую обувь (бахилы)

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд.: ОФС «Мази», ОФС «Суппозитории», ОФС «Пластыри медицинские», ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки», ОФС «Однородность дозирования», ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», ОФС «Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе», ОФС «Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток», ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», ОФС «Растворение для суппозитория на липофильной основе».
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог, знакомство с темой следующего занятия.

Занятие №13. Коллоквиум по теме: «Промышленная технология»

Цель: Подвести итоги пройденного курса промышленной технологии

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть (15 мин)
2. Конференция (1 час 15 мин)
3. Выполнение теста/прохождение собеседования (1 час)
4. Заключительная часть (30 мин)

Организационная часть

Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Темы, входящие в итоговый тест/собеседование:

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Основные требования, предъявляемые к персоналу, производственным помещениям.
2. Общие технологические понятия: технологический процесс и его виды, стадия, операция, машина, аппарат, установка, прибор. Технологические процессы производства. Производственный регламент, его структура. Материальный баланс.
3. Промышленное производство инъекционных препаратов, мазей, суппозитория, гранул, драже, таблеток, капсул, аэрозолей, пластырей, экстракционных препаратов, медицинских растворов, суспензий, эмульсий. Способы получения. Оборудование. Стандартизация. Номенклатура.

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XIV изд.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. N 916).
3. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
4. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
5. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
7. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
8. Конспекты лекций

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог.