

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:59:35
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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

Кафедра промышленной технологии с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «29» июня 2017г.
№ 15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.13 Технология готовых лекарственных форм
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ОД.13 ТГЛФ
(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора - 2018

Пермь, 2017 г.

Автор (ы) – составитель (и):

доктор фармацевтических наук, профессор,
профессор кафедры промышленной технологии

лекарств с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

(наименование кафедры)

Молохова Е.И.

(Ф.И.О.)

кандидат фармацевтических наук,
доцент кафедры промышленной технологии

лекарств с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

(наименование кафедры)

Ковязина Н.А.

(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой

промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии, доктор фармацевтических наук, профессор Орлова Е.В.

(ученая степень и(или) ученое звание)

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3.	Содержание и структура дисциплины.....	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	9
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	17
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	18
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	18

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ОД.13 «Технология готовых лекарственных форм» обеспечивает овладение профессиональными компетенциями:

ПК-1 – способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса;

– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ОД.15 «Технология готовых лекарственных форм» относится к вариативной части ОПОП, IV курс, 7 и 8 семестры ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 252 часов / 7 зачётных единиц (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 148 ч., из них лекции – 48 часов, практические занятия – 100 часов, на самостоятельную работу обучающихся – 104 часа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

Дисциплина реализуется после изучения дисциплин: Б1.Б.21 «Основы биотехнологии», Б1.В.ОД.1 «Процессы и аппараты биотехнологии», Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы», Б1.В.ОД.8 «Основы высокопроизводительного скрининга», Б1.В.ОД.10 «Культивирование микроорганизмов», Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства», Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», Б1.В.ДВ.1.2 «Хроматографические методы очистки лекарственных средств», Б1.В.ДВ.2.1 «Методы биохимических исследований», Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств», Б1.В.ДВ.4.1 «Технология косметических лекарственных средств», Б1.В.ДВ.4.2 «Технология гомеопатических лекарственных средств», Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств», Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP»; Б1.В.ДВ.6.1 «Технология препаратов – пробиотиков», Б1.В.ДВ.6.2 «Технология препаратов бактериофагов».

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 7							
Раздел 1	Введение в курс технологии готовых лекарственных форм	10	2		4	4	Т
Раздел 2	Твердые лекарственные формы	80	18		28	34	О, Т, КР, К
Тема 2.1	Процессы и оборудование для получения порошков промышленного производства	6	2		2	2	О
Тема 2.2.	Порошки. Характеристика. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация	6	2		2	2	Т
Тема 2.3.	Гранулы. Характеристика. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация	6	2		2	2	О
Тема 2.4.	Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов	6	2		2	2	О
Тема 2.5	Таблетки. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.	12	2		4	6	О,Т
Тема 2.6	Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей.	10	2		4	4	О
Тема 2.7	Покрывтие таблеток оболочками. Технологическая схема	10	2		4	4	О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости , промежуточн ой аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	производства. Драже. Стандартизация.						
Тема 2.8	Капсулированные лекарственные формы	12	2		4	6	О,Т
Тема 2.9	Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.	12	2		4	6	Т,К
Раздел 3	Жидкие лекарственные формы	26	4		12	10	О, Т, КР
Тема 3.1.	Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства	4			2	2	Т
Тема 3.2.	Медицинские растворы. Технологическая и аппаратная схема производства водных растворов. Стандартизация.	6	2		2	2	О, Т, КР
Тема 3.3.	Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов.	6			4	2	КР
Тема 3.4.	Суспензии и эмульсии. Технологическая и аппаратная схема производства. Стандартизация.	10	2		4	4	О
Раздел 4	Мягкие лекарственные формы	28	4		12	12	О, Т, К
Тема 4.1	Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.	10	2		4	4	О
Тема 4.2	Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства суппозиториев. Стандартизация. Реология.	10	2		4	4	О
Тема 4.3	Мягкие лекарственные формы: мази, суппозитории.	8			4	4	Т, К

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Семестр № 8							
Раздел 5	Парентеральные и глазные лекарственные формы	38	6		16	16	О,Т.КР,К
Тема 5.1	Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка и стерилизация ампул.	10	2		4	4	О
Тема 5.2	Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация.	10	2		4	4	О
Тема 5.3	Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач.	10	2		4	4	О, КР
Тема 5.4	Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.	8			4	4	Т, К
Раздел 6	Экстракционные препараты	40	8		16	16	О, Т, К
Тема 6.1	Экстракционные препараты. Настойки.	10	2		4	4	О, Т.
Тема 6.2.	Экстракционные препараты. Экстракты.	10	2		4	4	О, Т.
Тема 6.3	Новогаленовые препараты. Органопрепараты.	12	4		4	4	О, Т.
Тема 6.4.	Экстракционные препараты.	8			4	4	Т, К.
Раздел 7	Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.	10	2		4	4	Т
Тема 7.1.	Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные	10	2		4	4	Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости , промежуточн ой аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	лекарственные формы.						
Раздел 8	Биофармация.	18	4		8	6	О,Т
Тема 8.1.	Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм	10	2		4	4	О
Тема 8.2.	Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм	8	2		4	2	О
Промежуточная аттестация		2				2	Зачёт
Всего:		252	48		100	104	

Примечание: формы текущего контроля успеваемости – опрос (О), тест (Т), контрольная работа (КР), коллоквиум (К).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм.

Тема 1.1 Введение в технологию готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы.

Тема 2.1. Процессы и аппараты для получения порошков промышленного производства: измельчение, фракционирование, смешивание, фасовка.

Тема 2.2. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Стандартизация.

Тема 2.3. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Стандартизация.

Тема 2.4. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов.

Тема 2.5. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.

Тема 2.6. Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей.

Тема 2.7. Покрывание таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация.

Тема 2.8. Капсулированные лекарственные формы. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты.

Тема 2.9. Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы

Тема 3.1. Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства

Тема 3.2. Медицинские растворы. Технологическая и аппаратная схема производства водных растворов. Стандартизация.

Тема 3.3. Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов (материальный баланс, правило смещения).

Тема 3.4. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Тема 4.1. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.

Тема 4.2. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства суппозиторий. Стандартизация. Реология.

Тема 4.3. Мягкие лекарственные формы: мази, суппозитории.

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы

Тема 5.1. Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул

Тема 5.2. Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация.

Тема 5.3. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач.

Тема 5.4. Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.1. Экстракционные фитопрепараты. Настойки.

Тема 6.2. Экстракционные фитопрепараты. Экстракты.

Тема 6.3. Новогаленовые препараты. Органопрепараты.

Тема 6.4. Экстракционные препараты из растительного и животного сырья.

Раздел 7. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.

Тема 7.1. Семинар: Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.

Раздел 8. Биофармация.

Тема 8.1. Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм.

Тема 8.2. Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ОД.13 «Технология готовых лекарственных форм» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование, контрольная работа, коллоквиум.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Примеры текущего контроля:

Тест. На примере темы: «Парентеральные лекарственные формы промышленного производства»

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

А. мойки дроба

Б. выделки ампул

В. этикетировка ампул

- Г. заполнение ампул инъекционным раствором
Д. отжиг ампул
2. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:
А. агрессивность среды внутреннего содержимого
Б. длительное замораживание
В. длительное нагревание
Г. перепады температуры от 180 С до 20 С.
3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки:
А. дистилляция
Б. ионный обмен
В. электродиализ
Г. прямой осмос
Д. обратный осмос
Е. электрофорез
4. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:
А. отбраковку ампул с микротрещинами
Б. удаление частиц стеклянной пыли
В. бактериостатическое действие
Г. одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул
Д. удаление впаянных загрязнений
5. Укажите растворы для инъекций, которые получают в среде углекислого газа:
А. новокаин 1%
Б. магнезия сульфата 20%
В. глюкозы 10%
Г. аскорбиновой кислоты 10%
Д. кофеин-бензоат натрия 10%
6. Деминерализованная вода - это
А. вода водопроводная
Б. вода очищенная
В. вода обессоленная
Г. вода для инъекций
Д. вода апиrogenная
7. Методами определения механических частиц в ампулированных растворах являются
А. визуальный, микроскопический, кондуктометрический, счетно-фотометрический
Б. лазерный, визуальный, микроскопический, ионометрический
В. ручной, спектрофотометрический, хроматографический
Г. просмотр в инфракрасном луче
8. «Чистые» помещения класса А используются для
А. наполнения ампул инъекционными растворами
Б. санитарной обработки персонала
В. стерилизации продукции
Г. анализа продукции
9. Химическая стойкость ампульного стекла в производственных условиях определяется:
А. по наличию в воде после автоклавирования окислов алюминия
Б. титрованием воды дистиллированной 0,1 н раствором хлороводородной кислоты
В. по изменению рН дистиллированной воды до и после автоклавирования
Г. по изменению окраски воды дистиллированной
10. Лал-тест инфузионных растворов проводят для контроля
А. стабильности
Б. стерильности
В. осмолярности

Г. апирогенности

11. К методам получения воды для инъекций относятся

- А. ультрафильтрация, ионный обмен
- Б. перегонка, ректификация
- В. обратный осмос, дистилляция
- Г. обратный осмос, электродеионизация

12. Воду для инъекций хранят

- А. при температуре от 5 до 95 °С
- Б. в закрытых емкостях при температуре от 5 до 10 °С или от 80 до 95 °С
- В. в закрытых емкостях, защищающих ее от попадания механических включений и микроорганизмов не более 72 часов
- Г. в емкостях, не изменяющих свойств воды, при температуре от 5 до 95 °С

13. Метод для снятия внутренних напряжений в стекле, образующихся из-за неравномерного распределения массы стекла и неравномерного охлаждения ампул в процессе производства

- А. стерилизация
- Б. резка капилляров
- В. отжиг
- Г. выделка ампул

14. «Чистая зона» - это

- А. огороженная зона внутри вспомогательного производства
- Б. локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
- В. локальная зона на складе
- Г. огороженная защитная зона вокруг предприятия

15. Для стабилизации растворов солей, образованных сильными основаниями и слабыми кислотами, используют

- А. сильные восстановители (натрия сульфит)
- Б. стабилизаторы кислотного характера (раствор кислоты хлористоводородной)
- В. комплексообразователи (трилон Б, лимонная кислота)
- Г. стабилизаторы основного характера (раствор натрия гидроксида или натрия гидрокарбоната)

16. Методами определения стерильности являются

- А. диализ через полупроницаемую мембрану с последующим посевом в чашках Петри
- Б. на кроликах, ультрафильтрацией
- В. прямой посев на питательную среду, метод мембранной фильтрации
- Г. инкубационный в течение 2-х недель

17. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для

- А. создания комфортности персонала
- Б. облегчения проведения технологических операций
- В. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- Г. снижения риска контаминации производимого продукта

18. Государственным фармакопеей допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств

- А. насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением
- Б. УФ-облучением, горячим воздухом, автоклавированием
- В. ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра
- Г. микрофильтрацией, паром при 100 °С, хлором

19. Условия при применении стерилизации фильтрованием

- А. через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем – не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ
- Б. через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей

В. через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем – не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ

Г. через патронные фильтры, для растворов для инъекций

20. К показателям качества воды для инъекций относятся

А. бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, pH, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния

Б. отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов

В. отсутствие бактерий сем. Staphylococcusaureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц

Г. отсутствие бактерий сем. Pseudomonasaeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность

Опрос. На примере темы «Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.

1. Таблетки. Определение. Достоинства и недостатки лекарственной формы.

2. Классификация и номенклатура таблеток по ГФ.

3. Теоретические основы таблетирования. Основные гипотезы прессования.

4. Технологические свойства таблетлируемых материалов: гранулометрический состав, размер и форма частиц, показатели сыпучести и прессуемости.

5. Влияние этих свойств на выбор технологии и качество таблеток.

4. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток:

4.1. Разбавители: назначение, номенклатура

4.2. Разрыхляющие: назначение, номенклатура

4.3. Связующие (склеивающие): назначение, номенклатура

4.4. Антифрикционные: назначение, номенклатура

4.5. Красители: назначение, номенклатура

4.6. Пролонгаторы: назначение, номенклатура

5. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность лекарственных средств в таблетках.

6. Основные составляющие таблеточного пресса.

7. Типы таблеточных прессов.

Коллоквиум. На примере темы «Экстракционные препараты».

Билет 1

1. Ректификация – определение, характеристика. Область применения. Оборудование.

2. Настойки – определение, классификация, характеристика, номенклатура. Стандартизация

Задачи

1. Рассчитать массу сырья, количество экстрагента, 95% этанола и воды очищенной для приготовления 540 л настойки мяты К = 2,4.

2. Определить концентрацию водно-спиртового экстрагента по массе, если плотность составляет 0,8430

Контрольная работа. На примере темы «Инфузионные растворы».

Вариант 1

На ООО «Завод Медсинтез» г. Екатеринбург освоен выпуск раствора для инфузий «Рингера раствор» в двойной вакуумной полимерной упаковке объемом 250 мл.

Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы. На основании требований НД, регламентирующих условия производства и показания качества инфузионных растворов,

объясните требования, предъявляемые к данной лекарственной форме. Предложите метод стерилизации раствора Рингера?

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тест.

Дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, коллоквиум.

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений на практике, четкое изложение материала; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, аспирант усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;

- оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

Контрольная работа.

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений на практике, четкое изложение материала; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, студент усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;

- оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Тест.

Вариант 1

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

- А. мойки дрота
- Б. выделки ампул
- В. этикетировка ампул
- Г. заполнение ампул инъекционным раствором
- Д. отжиг ампул

2. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

- А. агрессивность среды внутреннего содержимого
- Б. длительное замораживание
- В. длительное нагревание
- Г. перепады температуры от 180 С до 20 С.

3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

- А. дистилляция
- Б. ионный обмен
- В. электродиализ
- Г. прямой осмос
- Д. обратный осмос
- Е. электрофорез

4. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:

- А. отбраковку ампул с микротрещинами
- Б. удаление частиц стеклянной пыли
- В. бактериостатическое действие
- Г. одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул
- Д. удаление впаянных загрязнений

5. Укажите растворы для инъекций, которые получают в среде углекислого газа:

- А. новокаин 1%
- Б. магнезия сульфата 20%
- В. глюкозы 10%
- Г. аскорбиновой кислоты 10%
- Д. кофеин-бензоат натрия 10%

6. Укажите оборудование для гомогенизации мазей:

- А. друк-фильтр
- Б. весы
- В. роторно-пульсационный аппарат
- Г. реактор с паровой рубашкой и мешалкой
- Д. поршневой дозатор
- Е. электропанель

7. Для смешивания компонентов основы мази используют:

- А. коллоидная мельница
- Б. тестомесительная машина
- В. электропанель
- Г. отстойная центрифуга

Д. универсальный центробежный смеситель

8. Оптимальные виды упаковки мазей, используемые в заводском производстве:

- А. пластиковый пакет
- Б. полиэтиленовые тубы
- В. стеклянные баночки
- Г. ампулы
- Д. картонные коробочки с пергаментным вкладышем

9. Требования, предъявляемые к суппозиториям:

- А. должны легко отдавать лекарственные вещества, если от них не ожидается пролонгированного действия;
- Б. должны хорошо сохраняться, быть устойчивыми к влаге, свету, воздуху и микрофлоре и др.;
- В. не должны иметь достаточную твердость;
- Г. не должны самопроизвольно растекаться по слизистой;
- Д. не допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления;

10. Парабены вводят в состав мази с целью:

- А. повышения растворимости лекарственных веществ
- Б. повышения противомикробной стабильности
- В. повышения резорбции лекарственных веществ
- Г. регулирования pH мази
- Д. улучшения органолептических свойств

11. К технологическим свойствам таблетлируемых порошков относят:

- А. однородность дозирования и влагосодержание
- Б. прессуемость и распадаемость
- В. средняя масса частиц и вибрационная насыпная плотность
- Г. прочность на раздавливание и гигроскопичность
- Д. фракционный состав и влагосодержание

12. На таблеточных машинах двойного прессования получают таблетки:

- А. в состав которых входят термолабильные компоненты
- Б. матричные
- В. многослойные
- Г. каркасные
- Д. тритурационные

13. Для получения кишечнорастворимых покрытий используют:

- А. раствор метилфталилцеллюлозы
- Б. соевую муку
- В. раствор метилцеллюлозы
- Г. желатин
- Д. сульфат бария

14. Насыпная плотность — это...

- А. единица объема порошка
- Б. распределение частиц порошка по гранулометрическому составу
- В. объем свободного пространства между частицами порошка

Г. отношение разницы максимальной плотности и свободной к максимальной плотности
Д. свободная засыпка порошка или с уплотнением вибрацией материала в определенный объем с последующим взвешиванием

15. Выберите группу вспомогательных веществ, которую добавляют в таблетлируемую композицию для устранения или уменьшения шероховатости поверхности частиц (гранул), повышая их текучесть:

- А. наполнители (разбавители)
- Б. связывающие
- В. разрыхляющие
- Г. скользящие
- Д. смазывающие

16. Распадаемость таблеток без оболочек в воде очищенной должна завершаться:

- А. за 15 минут
- Б. за 20 минут
- В. за 30 минут
- Г. за 45 минут
- Д. за 60 минут

17. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного средства по тесту «Растворение» должно составлять не менее:

- А. 75% за 30 минут
- Б. 70% за 45 минут
- В. 100% за 60 минут
- Г. 70% за 30 минут
- Д. 97% за 45 минут

18. Машина, используемая для нанесения пленочных покрытий:

- А. аппарат центрифужного действия
- Б. обдуктор
- В. установка «Драйкота»
- Г. установка псевдокипящего слоя
- Д. распылительная форсунка

19. Машина, используемая для нанесения прессованных покрытий:

- А. кривошипная таблеточная машина двойного формования
- Б. роторная таблеточная машина с двумя загрузочными бункерами
- В. эксцентриковая таблеточная машина двойного формования
- Г. барабанный таблеточный пресс
- Д. таблеточная машина «Драйкота»

20. Для дражированных покрытий характерно:

- А. длительный цикл технологического процесса
- Б. большой ассортимент выпускаемой продукции
- В. отсутствие воздействия на ядро температуры
- Г. большой процент брака
- Д. многократное периодическое опрыскивание ядер раствором пленкообразователя из форсунки в дражировочном котле

21. Для получения жидких экстрактов используют методы:

- А. перколяции, реперколяции, противоточного экстрагирования;
- Б. циркуляции экстрагента, реперколяции, противоточного экстрагирования;

- В. мацерации, циркуляции, реперколяции;
- Г. циркуляции экстрагента, реперколяции, перколяции;
- Д. циркуляции экстрагента, мацерации, противоточного экстрагирования.

22. Густые экстракты подвергает очистке путем:

- А. отстаивания с последующим фильтрованием;
- Б. нагревания; адсорбция;
- В. кипячение с адсорбентами, настаивание;
- Г. спиртоочистки, кипячение с добавлением адсорбентов;
- Д. нагревание, жидкость-жидкостная экстракция.

23. Для получения 100 кг сухого стандартизованного экстракта термопсиса необходимо взять лекарственного растительного сырья:

- А. 200 кг; Б. 50 кг; В. 100 кг; Г. 300 кг; Д. 500 кг.

24. Сухие стандартизованные экстракты – это:

- А. сыпучие массы с содержанием влаги не более 5 %, используемые в составе некоторых лекарственных форм (порошков, пилюль, микстур и др.);
- Б. сыпучие гигроскопичные, легко растворимые в воде массы, приготовленные на 20-40% спирте, используемые для приготовления настоев и отваров в условиях аптеки;
- В. сгущенные концентрированные вытяжки из лекарственного растительного сырья, приготовленные в соотношении 1:1, с содержанием влаги не более 25%;
- Г. порошкообразная система способная высыпаться из емкости или «течь» под силой собственной тяжести;
- Д. смесь измельченного лекарственного растительного сырья со вспомогательными веществами (стабилизаторы, консерванты и др.), чаще в виде гранул.

25. Какими вспомогательными веществами разбавляют густые экстракты:

- А. аэросилом;
- Б. лактозой;
- В. спиртом этиловым;
- Г. натрием хлоридом;
- Д. жидким экстрактом

26. Очистка жидких экстрактов проводится:

- А. отстаиванием с последующим фильтрованием;
- Б. нагреванием с последующей адсорбцией;
- В. кипячением с адсорбентами, настаиванием;
- Г. спиртоочисткой, кипячением с добавлением адсорбентов;
- Д. нагреванием, жидкость-жидкостной экстракцией.

27. Показателям качества сухих экстрактов согласно ГФ относят:

- А. влагосодержание;
- Б. плотность;
- В. сыпучесть;
- Г. нетоксичность.

28. В какой концентрации готовят жидкие экстракты:

- А. 1:1; Б. 1:2; В. 1:5; Г. 1:10; Д. 1:20.

29. Какая технологическая стадия характерна только для сухих экстрактов:

- А. рекуперация;
- Б. экстракция;
- В. измельчение сырья;

- Г. выпаривание;
- Д. сушка.

30. Какое оборудование используется только для получения сухих экстрактов:

- А. распылительная сушилка;
- Б. шаровой вакуум-аппарат;
- В. пленочный центробежный (роторный) вакуум-выпарной аппарат;
- Г. вакуум-выпарной установки с прямоточным конденсатором смешения;
- Д. установка Сокслета

4.2.3. Шкала оценивания.

- 51- 100 % правильных ответов – оценка «зачтено»,
- 0 – 50 % правильных ответов – оценка «незачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

1. Глазные лекарственные формы / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова // 2008, ГБОУ «ПГФА»
2. Инъекционные лекарственные формы / Е.И. Молохова, Е.В. Орлова, В.Н. Рязанов // 2013, ГБОУ «ПГФА»
3. Капсулированные лекарственные формы / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
4. Мази промышленного производства / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
5. Медицинские растворы промышленного производства / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
6. Сборник рисунков, схем, аппаратов и приборов, используемых в промышленном производстве лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2013.
7. Сборник ситуационных задач по промышленной технологии лекарств / Н.А. Ковязина, Е.И. Молохова, М.В. Чиркова // ФГБОУ «ПГФА» 2016.
8. Сборник схем производства и оборудования современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, И.И. Чернопазова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
9. Сборник технологических и аппаратурных схем производства современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2010.
10. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Настойки. часть 1 / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2013, ГБОУ «ПГФА».
11. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Экстракты. часть 2 / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2013, ГБОУ «ПГФА».
12. Таблетки. Гранулы. Драже / В.И. Решетников, Н.А. Ковязина, М.В. Чиркова, М.П. Чугунова // 2010 ГБОУ «ПГФА»
13. Экстракционные препараты: новогаленовые препараты, биогенные стимуляторы, препараты из свежих растений // П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2014, ГБОУ «ПГФА».

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 13 издания, Том 1, Том 2, Том 3. // XIII издание, М.: ФЭМБ, 2015. — 1469 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.

3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" // Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938
5. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. Т. 1. В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов / Издательство: МТК-книга, Новосибирск 2002. 560 с.
6. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. Т. 2 В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов / 2002 Издательство: МТК-книга, Новосибирск 715 с.
7. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для вузов С.А. Минина, И.Е. Каухова / 2009, Москва 559 с.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Использование учебных аудиторий для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа и лаборатории, оснащенные лабораторным и инструментальным оборудованием для проведения практических занятий (ионметры, аналитические весы, спектрофотометр, фотокалориферы, термошкафы, тестеры для определения распадаемости и прочности таблеток, растворения таблеток и суппозитория, лабораторные прессы, таблеточные машины, оливы для получения капсул, термобаня, перемешивающее устройство и т.п).

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа оснащены мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор).набором таблиц и мультимедийными наглядными материалами по различным разделам дисциплины (видеофильмы, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам).

Учебные аудитории для проведения текущего контроля оснащены компьютерами.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.13 Технология готовых лекарственных форм

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая(ые) компетенция(и): ПК-1 Способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

ПК-1

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение.

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса.

– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: Дисциплина Б1.В.ОД.15 «Технология готовых лекарственных форм» относится к вариативной части ОПОП, IV курс, 7 и 8 семестры ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 252 часов / 7 зачётных единиц (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 148 ч., из них лекции – 48 часов, практические занятия – 100 часов, на самостоятельную работу обучающихся – 104 часа. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

Дисциплина реализуется после изучения дисциплин: Б1.Б.21 «Основы биотехнологии», Б1.В.ОД.1 «Процессы и аппараты биотехнологии», Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы», Б1.В.ОД.8 «Основы высокопроизводительного скрининга», Б1.В.ОД.10 «Культивирование микроорганизмов», Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства», Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», Б1.В.ДВ.1.2 «Хроматографические методы очистки лекарственных средств», Б1.В.ДВ.2.1 «Методы биохимических исследований», Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств», Б1.В.ДВ.4.1 «Технология косметических лекарственных средств», Б1.В.ДВ.4.2 «Технология гомеопатических лекарственных средств», Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств», Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP»; Б1.В.ДВ.6.1 «Технология препаратов – пробиотиков», Б1.В.ДВ.6.2 «Технология препаратов бактериофагов».

План дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм

Тема 1.1 Введение в технологию готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.1. Процессы и оборудование для получения порошков промышленного производства: измельчение, фракционирование, смешивание, фасовка.

Тема 2.2. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Тема 2.3. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Тема 2.4. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов.

Тема 2.5. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.

Тема 2.6. Технология получения таблеток с предварительным гранулированием смесей.

Тема 2.7. Покрытие таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация.

Тема 2.8. Капсулированные препараты. Технологическая схема производства мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты.

Тема 2.9. Коллоквиум по теме «Таблетки. Гранулы. Драже. Капсулы. Микрокапсулы»

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы

Тема 3.1. Процессы и оборудование для получения растворов промышленного производства

Тема 3.2. Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация.

Тема 3.3. Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов (материальный баланс, правило смешения).

Тема 3.4. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Тема 4.1. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.

Тема 4.2. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства суппозиторий. Стандартизация. Реология.

Тема 4.3. Коллоквиум «Мягкие лекарственные формы: мази, суппозитории».

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы

Тема 5.1. Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул

Тема 5.2. Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация.

Тема 5.3. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Решение ситуационных задач.

Тема 5.4. Глазные лекарственные формы. Номенклатура. Глазные лекарственные пленки, технологическая схема. Стандартизация. Перспективные лекарственных формы для глаз.

Тема 5.5. Коллоквиум по теме «Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства»

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.1. Экстракционные фитопрепараты. Настойки.

Тема 6.2. Экстракционные фитопрепараты. Экстракты.

Тема 6.3. Новогаленовые препараты. Органопрепараты.

Тема 6.4. Коллоквиум по теме «Экстракционные препараты из растительного и животного сырья».

Раздел 7. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.

Тема 7.1. Семинар: Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.

Раздел 8. Биофармация

Тема 8.1. Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм

Тема 8.2. Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, опрос, контрольная работа, коллоквиум. Промежуточная аттестация – зачёт.

Согласовано:

Декан ФОО _____ /О.Е. Саттарова
« 12 » _____ 20 21 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе
_____ /Е.Р. Курбатов
« 12 » _____ 20 21 г.



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ОД.13 Технология готовых лекарственных форм

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль: фармацевтическая биотехнология

Уровень: бакалавриат

Год начала подготовки 2018

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Технология готовых лекарственных форм организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г.

Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения внесены

Зав. учебно-методическим отделом

_____ Седова А.Б.
« 07 » _____ 20 21 г.