

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.08.2026 15:52:54  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2ddh840af0

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

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
(наименование кафедры)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм  
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.10 ТГЛФ  
(индекс, краткое наименование дисциплины)

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

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

Бакалавр  
(квалификация)

Очная  
(форма(ы) обучения)

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

**Автор(ы)—составитель(и):**

Д-р. фармацевт. наук., профессор, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И.

Канд. фармацевт. наук., доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Ковязина Н.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук., профессор Орлова Е.В.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол № 15 от «16» июня 2025 г.

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России  
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                                                                                                     |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....                           | 4  |
| 2. | Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....                                                                                                                      | 5  |
| 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.....                                                                                                               | 17 |
| 7. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы..... | 18 |

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

| <b>Код компетенции</b> | <b>Наименование компетенции</b>                                                                   | <b>Код индикатора достижения компетенции</b> | <b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>                                                                                                                                  | <b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2                   | Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств | ИДПК-2.1                                     | Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.                                                                                            | <p>- сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>– сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>- сформированы навыки: составления нормативной документации (ТР, СОИ) на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p>                                                                                                                                                                         |
|                        |                                                                                                   | ИДПК-2.2                                     | Осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений. | <p>– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;</p> <p>– 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;</p> <p>– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.</p> |

|  |  |          |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | ИДПК-2.3 | <p>Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.</p> | <p>– сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.</p> <p>– сформированы умения: установление подлинности, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.</p> <p>– сформированы навыки: поэтапного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p> |
|--|--|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.10 «Технология готовых лекарственных форм» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП, IV курс, 7 и 8 семестры ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 288 ч. / 8 з. е.

## 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 |                                                                | к<br>о<br>н<br>т<br>р<br>о<br>л<br>ь |
|       |                            |                        | Л                                                                       | ПЗ | ЛЗ |    |                                                                |                                      |

| № 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 | к<br>о<br>н<br>т<br>р<br>о<br>л<br>ь |                                                                |
|             |                                                                                                          |                        | Л                                                                       | ПЗ | ЛЗ |    |                                      |                                                                |
| Семестр № 7 |                                                                                                          |                        |                                                                         |    |    |    |                                      |                                                                |
| Раздел 1    | Введение в курс технологии готовых лекарственных форм                                                    | 22                     | 4                                                                       |    | 8  | 10 |                                      | О, Т                                                           |
| Тема 1.1    | Технология готовых лекарственных форм. Нормативная документация производства.                            | 10                     | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | Т                                                              |
| Тема 1.2.   | Процессы и оборудование для получения лекарственных форм промышленного производства                      | 12                     | 2                                                                       | -  | 4  | 6  |                                      | О, Т                                                           |
| Раздел 2    | Твердые лекарственные формы                                                                              | 90                     | 20                                                                      | -  | 32 | 38 |                                      | О, Т, КР, К                                                    |
| Тема 2.1    | Порошки. Характеристика. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация               | 10                     | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | Т                                                              |
| Тема 2.2.   | Гранулы. Характеристика. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация               | 10                     | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Тема 2.3.   | Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов        | 10                     | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Тема 2.4.   | Таблетки. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток. | 12                     | 4                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О,Т                                                            |
| Тема 2.5    | Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей.                                            | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Тема 2.6    | Покрывание таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация.               | 12                     | 4                                                                       |    | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Тема 2.7    | Капсулированные лекарственные формы                                                                      | 12                     | 4                                                                       |    | 4  | 4  |                                      | О,Т                                                            |

| № 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 | к<br>о<br>н<br>т<br>р<br>о<br>л<br>ь |                                                                |
|             |                                                                                                                       |                        | Л                                                                       | ПЗ | ЛЗ |    |                                      |                                                                |
| Тема 2.8    | Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.                                                             | 14                     |                                                                         |    | 4  | 10 |                                      | Т,К                                                            |
| Раздел 3    | Жидкие лекарственные формы                                                                                            | 34                     | 4                                                                       | -  | 16 | 16 |                                      | О, Т, КР                                                       |
| Тема 3.1.   | Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства                                                | 8                      | -                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | Т                                                              |
| Тема 3.2.   | Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация.             | 9                      | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О, Т, КР                                                       |
| Тема 3.3.   | Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов.                                                    | 8                      | -                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | КР                                                             |
| Тема 3.4.   | Суспензии и эмульсии. Технологическая и аппаратурная схема производства. Стандартизация.                              | 9                      | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Раздел 4    | Мягкие лекарственные формы                                                                                            | 34                     | 4                                                                       | -  | 12 | 16 |                                      | О, Т, К                                                        |
| Тема 4.1    | Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.        | 10                     | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Тема 4.2    | Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства суппозитория. Стандартизация. Реология. | 10                     | 2                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | О                                                              |
| Тема 4.3    | Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории.                                                       | 14                     | -                                                                       | -  | 4  | 10 |                                      | Т, К                                                           |
| Семестр № 8 |                                                                                                                       |                        |                                                                         |    |    |    |                                      |                                                                |
| Раздел 5    | Парентеральные и глазные лекарственные формы                                                                          | 28                     | 6                                                                       | -  | 13 | 9  |                                      | О, Т. КР, 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 | к<br>о<br>н<br>т<br>р<br>о<br>л<br>ь |                                                                |
|           |                                                                                                                                                         |                        | Л                                                                       | ПЗ | ЛЗ |    |                                      |                                                                |
| Тема 5.1  | Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка и стерилизация ампул.                               | 8                      | 2                                                                       | -  | 4  | 2  |                                      | О                                                              |
| Тема 5.2  | Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация.                                                        | 6                      | 2                                                                       | -  | 2  | 2  |                                      | О                                                              |
| Тема 5.3  | Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач. | 6                      | 2                                                                       | -  | 2  | 2  |                                      | О, КР                                                          |
| Тема 5.4  | Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.                                                                                | 8                      | -                                                                       | -  | 5  | 3  |                                      | Т, К                                                           |
| Раздел 6  | Экстракционные препараты                                                                                                                                | 28                     | 4                                                                       | -  | 13 | 11 |                                      | О, Т, К                                                        |
| Тема 6.1  | Экстракционные препараты. Настойки.                                                                                                                     | 8                      | 2                                                                       | -  | 4  | 2  |                                      | О, Т.                                                          |
| Тема 6.2. | Экстракционные препараты. Экстракты.                                                                                                                    | 6                      | 2                                                                       | -  | 2  | 2  |                                      | О, Т.                                                          |
| Тема 6.3  | Новогаленовые препараты. Органопрепараты.                                                                                                               | 6                      | -                                                                       | -  | 2  | 4  |                                      | О, Т.                                                          |
| Тема 6.4. | Экстракционные препараты.                                                                                                                               | 8                      | -                                                                       | -  | 5  | 3  |                                      | Т, К.                                                          |
| Раздел 7  | Наружные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.                                                                                     | 8                      | -                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | Т                                                              |
| Тема 7.1. | Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекар-                                         | 8                      | -                                                                       | -  | 4  | 4  |                                      | Т                                                              |

| № 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  | к<br>о<br>н<br>т<br>р<br>о<br>л<br>ь |                                                                |
|                          |                                                             |                        | Л                                                                       | ПЗ | ЛЗ  |     |                                      |                                                                |
|                          | ственные формы.                                             |                        |                                                                         |    |     |     |                                      |                                                                |
| Раздел 8                 | Биофармация.                                                | 8                      | 2                                                                       | -  | 4   | 2   |                                      | О,Т                                                            |
| Тема 8.1.                | Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм | 4                      | 1                                                                       | -  | 2   | 1   |                                      | О                                                              |
| Тема 8.2.                | Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм  | 4                      | 1                                                                       | -  | 2   | 1   |                                      | О                                                              |
| Промежуточная аттестация |                                                             | 36                     |                                                                         |    |     |     |                                      | экзамен                                                        |
| Всего:                   |                                                             | 288                    | 44                                                                      |    | 102 | 106 |                                      |                                                                |

*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 Технология готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Нормативная документация. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика. Тема 1.2. Процессы и аппараты для получения лекарственных форм промышленного производства

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.2. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.3. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Тема 2.4. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток. Тема 2.5. Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей. Тема 2.6. Покрывание таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация. Тема 2.7. Капсулированные лекарственные формы. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты. Тема 2.8. Коллоквиум «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 смешения).

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. Коллоквиум «Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. 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. Коллоквиум «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. Органо-препараты. 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.

#### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

##### **4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.**

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.10 «Технология готовых лекарственных форм» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование, контрольная работа, коллоквиум.

##### **4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.**

Тестирование:

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. магния 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. апиrogenности
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 допускается 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, рН, 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. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц

Г. отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, 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 «Таблетированные препараты».

#### Вариант 1

#### ЗАДАНИЕ:

На фармацевтическом предприятии производят таблетированный препарат: Анаферон, *таблетки для рассасывания*.

По 20 табл. в упаковке.

|                                                                                                                                           |                                                          |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|
| Состав:                                                                                                                                   | <i>действующее вещество:</i>                             |          |
|                                                                                                                                           | антитела к гамма-интерферону человека аффинно очищенные* | 0,003 г* |
|                                                                                                                                           | <i>вспомогательные вещества:</i>                         |          |
|                                                                                                                                           | лактозы моногидрат                                       | 0,267 г  |
|                                                                                                                                           | микрокристаллическая целлюлоза                           | 0,03 г   |
|                                                                                                                                           | магния стеарат                                           | 0,003 г  |
| Итого:                                                                                                                                    |                                                          | 300 мг   |
| *Наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более $10^{-15}$ нг/г активной формы действующего вещества |                                                          |          |

#### ВОПРОСЫ ПО ЗАДАНИЮ

1. Дайте определение таблетки
2. Какие группы вспомогательных веществ входят в состав таблеток и как влияют вспомогательные вещества согласно рецептуре на фармацевтико-технологические свойства таблеток.
3. Предложите технологическую схему получения таблетированного препарата Анаферон, таблетки для рассасывания
4. Предложите аппаратную схему получения таблетированного препарата Анаферон, таблетки для рассасывания
5. Приведите показатели стандартизации и нормы качества согласно ОФС ГФ таблетированного препарата Анаферон, таблетки для рассасывания

#### 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 оценочные средства для промежуточной аттестации.

##### 4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции                                           |                                                                                              |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                       |                                        | Не сформирована                                                                        | Сформирована                                                                                 |
| ПК-2            | ИДПК-2.1                              | Экзаменационный билет                  | - не сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организа- | - сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию произ- |

|  |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |          | <p>цию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>– не сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>- не сформированы навыки: составления нормативной документации (ТР, СОИ) на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p>                                                                                                                                  | <p>водства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>– сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p> <p>- сформированы навыки: составления нормативной документации (ТР, СОИ) на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.</p>                                                                                                                                                                         |
|  | ИДПК-2.2 | <p>– не сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;</p> <p>– не 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;</p> | <p>– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение;</p> <p>– 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;</p> <p>– сформированы навыки:</p> |

|  |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|----------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |          |  | – не сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | ИДПК-2.3 |  | <p>– не сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.</p> <p>– не сформированы умения: установление подлинности, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.</p> <p>– не сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p> | <p>– сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.</p> <p>– сформированы умения: установление подлинности, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм.</p> <p>– сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p> |

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

#### Экзаменационный билет № 2

1. Трансдермальные терапевтические системы. Пластыри. Классификация. Характеристика, строение. Номенклатура.
2. На фармацевтическом предприятии производят таблетированный препарат: Бифидумбактерин (Bifidumbacterin), *таблетки*.
  - Предложите оптимальный метод сушки биомассы для таблетирования.
  - Предложите необходимое оборудование.
  - Назовите технологические свойства биомассы для таблетирования, обеспечивающие точность дозирования.
  - Приведите показатели стандартизации и нормы качества согласно ОФС ГФ таблетированного препарата Бифидумбактерин, таблетки. Предложите необходимое оборудование.
3. Рассчитать количество 90% и 10% этанола для получения 100 литров 70% спирта.

4.2.4. Шкала оценивания.

- 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.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                       | Опрос по билету                             |
| ПК-2            | ИДПК-2.1                              | +                                           |
|                 | ИДПК-2.2                              | +                                           |
|                 | ИДПК-2.3                              | +                                           |

## **5. Методические материалы по освоению дисциплины**

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

## **6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине**

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>

2. Гроссман, В.А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108. 51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-3070-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html>

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с.: ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html>

## **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 ионометры, электронные весы, рефрактометр, фотокалориферы, термощкафы, тестеры для определения распадаемости и прочности таблеток, растворения таблеток и суппозиторий, лабораторные прессы, таблеточные машины, оливки 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).

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Учебные аудитории для проведения текущего контроля оснащены компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание / /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм

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

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемая компетенция:**

ПК-2 – способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

ИДПК-2.1– проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ИДПК-2.2– осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений.

ИДПК-2.3– осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина Б1.В.10 «Технология готовых лекарственных форм» относится к базовой части ОПОП, в соответствии с учебным планом осваивается в 7 и 8-ом семестре (4 курс), общая трудоемкость – 288 ч. / 5 з. е.

**Содержание дисциплины:**

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм. Тема 1.1 Технология готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Нормативная документация. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика. Тема 1.2. Процессы и аппараты для получения лекарственных форм промышленного производства.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.2. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.3. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Тема 2.4. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток. Тема 2.5. Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей. Тема 2.6. Покрывание таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация. Тема 2.7. Капсулированные лекарственные формы. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты. Тема 2.8. Коллоквиум «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 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 «Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории».

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы. Тема 5.1. Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилиза-

ция 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. Коллоквиум «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

**Форма промежуточной аттестации:** экзамен.