

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.03.2025 13:59:33
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

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

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

«ОП.11. Основы производства лекарственных форм»

33.02.01 Фармация

Среднее профессиональное образование

Составитель(и):

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

Утверждено на заседании кафедры:

Протокол № _____

« ____ » _____ 202__ г.

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

Пермь 202__ г.

методические разработки лекционного курса для преподавателей

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

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

План лекции:

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

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

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

План лекции:

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

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

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

Номенклатура

План лекции:

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

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

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

План лекции:

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

4. Перспективы развития капсулированных препаратов.

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

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

Номенклатура

План лекции:

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

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

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

Изготовление растворов в ампулах. Стабилизация.

План лекции:

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

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

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

Стерилизация. Стандартизация

План лекции:

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

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

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

План лекции:

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

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

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

План лекции:

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

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

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

Номенклатура

План лекции:

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

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

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

План лекции:

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

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

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

Классификация. Вспомогательные вещества. Технология. Стандартизация.

План лекции:

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

Учебно-методическое и информационное обеспечение

Лекция №13. Упаковка лекарственных форм промышленного производства

План лекции:

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

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

методические рекомендации по проведению практических (лабораторных) занятий для преподавателей

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

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

Цель: Сформировать понятие о предмете «Промышленная технология»

Хронометраж занятия:

1. Организационная часть. Познакомить студентов с планами лекций и занятий, подчеркнуть обязательность усвоения лекционного материала для сдачи итогового теоретического зачета (тестового)
2. Проверка самостоятельной работы студентов
3. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)

4. Самостоятельная работа студентов в аудитории по группам (1 час)
5. Собеседование по теме занятия. *Презентация* (50 мин)
6. Просмотр фильма про GMP «Современное производство по стандартам GMP» (10 мин)
7. Выдача заданий на самостоятельное решение дома для следующего занятия. *Задания в презентации* (15 мин)
8. Контроль знаний – решение теста на компьютере «GMP СПО» (30 мин).

Организационная часть

Познакомить студентов с планами лекций и занятий. Подчеркнуть обязательность усвоения лекционного материала для сдачи итогового теоретического зачета (тестового). Инструктаж по технике безопасности (под роспись в журнале). Познакомить с ГФ. Преподаватель объявляет тему, поясняет цели и задачи занятия, значение полученных знаний для будущей практики.

Входной контроль

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

Самостоятельная работа студентов в аудитории

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

Собеседование

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

Вопросы для собеседования со студентами в аудитории

1. Промышленная технология лекарственных препаратов. Цели. Задачи. Условия для промышленного выпуска препаратов. Стратегия 2030. Итоги стратегии 2020.
2. Промышленный выпуск препаратов. Нормативная база.
3. Технологические регламенты (лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный). Структура.
4. Материальный баланс. Понятие. Основные показатели. Расчеты.
5. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
6. Требования, предъявляемые к квалификации персонала, личной гигиене, одежде, санитарии, обучению персонала на предприятии.
7. Требования, предъявляемые к процессу производства.

Список рекомендуемой литературы

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

Наглядный материал для проведения занятия:

1. ОФС «Лекарственные формы» ГФ14 и ГФ15
2. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.
3. Примеры регламента
4. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. № 916
5. Фильм «GMP-гарантия качества»
6. Сборник задач

Заключительная часть

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

Контроль знаний

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

Занятие № 2. Тема: Растворы промышленного производства (наружного и внутреннего применения). Технология. Стандартизация. Номенклатура

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

Хронометраж занятия:

1. Проверка самостоятельной работы студентов
2. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)
3. Лабораторная работа (1 час)
4. Решение задач (необходим калькулятор) (45 мин)
5. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие (15 мин)
6. Контроль знаний – решение теста на компьютере «Растворы СПО» (30 мин)

Организационная часть

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

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

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

Собеседование

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

Вопросы для разбора со студентами:

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

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

Список рекомендуемой литературы

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

Решение задач по разбавлению и укреплению

Решение задач по карточкам

Заключительная часть

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

Контроль знаний

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

Занятие № 3. Тема: Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Частная технология ампулированных растворов. Заполнение, запайка, стерилизация.

Цель: Сформировать знания о производстве инъекционных лекарственных форм.

Хронометраж занятия:

1. Проверка самостоятельной работы студентов
2. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)
3. Собеседование по теме занятия и решение задач (1 час 45 мин)
4. Демонстрационная мойка ампул (15 мин)
5. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие (15 мин)
6. Контроль знаний – решение теста на компьютере «Инъекции СПО» (30 мин)

Организационная часть

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

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

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

Выполнение самостоятельной работы в аудитории

Собеседование

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

Вопросы для разбора со студентами:

1. Промышленное производство инъекционных лекарственных форм и его специфические особенности в свете требований GMP.
2. Схема производства растворов в ампулах. Мойка внутренней и наружной поверхностей ампул. Способы мойки: шприцевой, вакуумный (турбовакуумный), пароконденсационный, с использованием ультразвука и др. Аппараты для мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул. Стерилизаторы. Камера Крупина.
3. Получение воды для инъекций. Апирогенность.
4. Изготовление инъекционных растворов. Оборудование. Пути стабилизации инъекционных растворов. Стабилизаторы. Консерванты. Лиофилизация. Газовая защита.
5. Очистка растворов от механических примесей. Фильтрующие материалы, оборудование.
6. Наполнение ампул. Оборудование, продавливание раствора из капилляров.
7. Запайка ампул. Способы запайки. Контроль качества запайки (герметичности).
8. Показатели качества инъекционных растворов.
9. Особенности производства ампулированных растворов в промышленных условиях: водных растворов кальция глюконата, магния сульфата, кальция хлорида, глюкозы, кислоты аскорбиновой, гексаметилентетрамина, эуфиллина, масляные растворы камфоры, синтетических половых гормонов и их аналогов.

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

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд. ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Вода для инъекций»
2. Государственная фармакопея XIV изд., т.1, ОФС «Стерилизация»
3. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.

4. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
 5. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
 6. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
7. Конспекты лекций

Заключительная часть

В конце занятия подводятся итоги, знакомство с темой следующего занятия.

Контроль знаний

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

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

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

Хронометраж занятия:

1. Проверка самостоятельной работы студентов
2. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)
3. Собеседование по теме занятия. Показ таблеточных машин: КТМ и РТМ.
4. Выполнение практической работы «Оценка качества таблеток» и проверка оформления протокола
5. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие (15 мин)
6. Контроль знаний – решение теста на компьютере «Таблетки СПО» (30 мин)

Организационная часть

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

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

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

Самостоятельная работа студентов в аудитории

Решение кроссворда

Собеседование

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

Вопросы для разбора со студентами:

1. Таблеточные машины. Виды таблеточных машин
2. Гранулирование. Значение гранулирования. Способы гранулирования. Грануляторы
3. Оценка качества таблеток

Список рекомендуемой литературы

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

6. Конспект лекций

Наглядный материал для проведения занятия:

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

Заключительная часть

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

Контроль знаний

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

Занятие № 5. Тема: Экстракционные препараты. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика экстракционных препаратов. Методы получения и очистки экстракционных препаратов.

Цель: Сформировать знания о процессе экстрагирования

Хронометраж занятия:

1. Проверка самостоятельной работы студентов
2. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)
3. Собеседование по теме занятия (1 час 30 мин). Параллельно - заполнение таблицы «Характеристика ЭП»
4. Решение задач
5. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие (15 мин)
6. Контроль знаний – решение теста на компьютере «Экстракция СПО»

Организационная часть

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

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

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

Выполнение самостоятельной работы в аудитории

Заполнение таблицы и решение кроссворда

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории

Вопросы для разбора со студентами:

1. Теория экстрагирования: а) теоретические основы процесса экстрагирования; б) этапы экстрагирования и их последовательность; в) математическое выражение различных видов диффузии: молекулярная, конвективная, внутренняя.
2. Экстракционные препараты. Классификация. Характеристика.
3. Настойки. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения настоек. Номенклатура (латинское название, концентрация экстрагента, исходное сырье, соотношение сырья и настойки, действующие вещества, применение).
4. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты, используемые для получения экстрактов. Номенклатура.
5. Ректификация и рекуперация. Установка ректификационной колонны.
6. Методы экстрагирования, используемые в производстве настоек. Очистка извлечений. Оборудование.
7. Методы экстрагирования, используемые в производстве экстрактов (жидких (спиртовых и масляных), густых, сухих, стандартизованных). Очистка извлечений. Оборудование.

8. Стандартизация настоек и экстрактов.

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

Список рекомендуемой литературы:

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

Заключительная часть

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

Контроль знаний

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

Занятие № 6. Тема: Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Цель: Систематизировать знания по производству мазей, суппозиториев, пластырей

Хронометраж занятия:

1. Проверка самостоятельной работы студентов
2. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)
3. Самостоятельная работа в аудитории (вспомогательные вещества в прописях мазей) (1 час)
4. Собеседование по теме занятия (1 час)
5. Выдача самостоятельной работы на следующее занятие (15 мин)
6. Контроль знаний – решение теста на компьютере «рект и дерм СПО» (30 мин)

Организационная часть

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

Входной контроль

Проверка самостоятельной работы студентов, выполненной дома

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

Выполнение самостоятельной работы в аудитории

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории

Вопросы для разбора со студентами:

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

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

Список рекомендуемой литературы

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

Заключительная часть

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

Контроль знаний

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

Занятие №8. Тема: Аэрозоли (семинар)

Цель: Сформировать знания об аэрозолях как лекарственной форме

Хронометраж занятия:

1. Проверка самостоятельной работы студентов
2. Письменный опрос – билеты по 3 вопроса. Студенты отвечают на вопросы билета (max: 15 минут)
3. Выполнение самостоятельной работы в аудитории (30 мин)
4. Собеседование по теме занятия (2 час 30 мин).
5. Контроль знаний – решение теста на компьютере «Аэрозоли СПО» (30 мин)
6. Выдача вопросов для подготовки к следующему занятию

Организационная часть

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

Собеседование

Разбор заданий для самостоятельной работы со студентами в аудитории

Вопросы для разбора со студентами:

1. Аэрозоли и спреи, определение, характеристика, классификация
2. Вспомогательные вещества, используемые в производстве аэрозолей и спреев
3. Пропелленты, определение, классификация, назначение каждой группы
4. Технология получения аэрозолей, особенности
5. Испытания для аэрозолей по ГФ.

Список рекомендуемой литературы

1. Государственная фармакопея XV изд.: ОФС «Аэрозоли», ОФС «Спреи»
2. Технология лекарственных форм. – под ред. Л.А. Ивановой.-М.: Медицина, 1991г.
3. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.-М.: Медицина, 1980г.
4. Промышленная технология лекарств. - под редакцией Чуешова В.И. т.1,2, 2002г.
5. Конспекты лекций.

Заключительная часть

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

Контроль знаний

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

Занятие №8. Коллоквиум по теме: «Промышленная технология»

Цель: Подвести итоги пройденного курса промышленной технологии

Хронометраж занятия:

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

Организационная часть

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

Темы, входящие в итоговый тест/собеседование:

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

Список рекомендуемой литературы

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

Заключительная часть

В конце занятия подводится итог.