

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



А. А. Каракозов

2023 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.03 Экспериментальные методы фармацевтической технологии

(код и наименование дисциплины согласно учебному плану)

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

(код и наименование направления подготовки / специальности)

Направленность
(профиль):

«Химическая технология химико-
фармацевтических препаратов и
косметических средств»

(наименование профиля / магистерской программы / специализации)

Программа:

магистратура

(бакалавриат, магистратура, специалитет)

Форма обучения:

очная, заочная

(очная, заочная, очно-заочная)

| | |
|--|-------------------------|
| Форма обучения: | Очная |
| Семестр(ы) | 1, 2 |
| Общая трудоёмкость в з.е./часах | 4,5/162 |
| Контактная работа (час.), в том числе: | 42 |
| лекции (час.) | 17 |
| практические (семинарские) занятия (час.) | - |
| лабораторные работы (час.) | 34 |
| Самостоятельная работа (час.), в том числе | 48 |
| курсовой работа (семестр/час.) | 15 |
| Контроль (экзамен, час./зачёт) | экзамен 72 час зачёт |

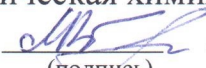
Донецк, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» составлена в соответствии с учебными планами по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология», направленность (профиль): «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств») для 2023 года приёма по очной форме обучения.

Составитель:

доцент кафедры «Общая, физическая и органическая химия»

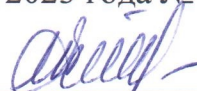
к.х.н., доцент


(подпись) Л.И. Рублева

Рабочая программа **рассмотрена и принята** на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»

Протокол от «20» марта 2023 года № 8

Заведующий кафедрой



(подпись)

Е.И. Волкова
(ФИО)

Рабочая программа **одобрена учебно-методической комиссией** ГОУ ВПО «ДОННТУ» по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология»

Протокол от «24» марта 2023 года № 3

Председатель


(подпись)

Шаповалов В.В.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__ года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»

Протокол от «____» _____ 20__ года № _____

Заведующий кафедрой

(подпись)

(Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__ года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»

Протокол от «____» _____ 20__ года № _____

Заведующий кафедрой

(подпись)

(Ф.И.О.)

1. ОБЪЕКТ, ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» рассматривает вопросы, связанные с методами получения основных готовых лекарственных форм в условиях лабораторных исследований, а также основные экспериментальные технологические приёмы и процессы при их изготовлении.

Объектом изучения дисциплины являются экспериментальные приёмы и процессы, специфические особенности технологии лабораторного изготовления лекарственных форм.

Предметом изучения дисциплины являются основные экспериментальные методы производства готовых лекарственных форм в условиях научно-исследовательской лаборатории.

Цель дисциплины - формирование у обучающихся систематизированных знаний экспериментальных основ технологии производства готовых лекарственных форм, обеспечивающих подготовку специалистов в соответствии с образовательным стандартом высшего образования по направлению 18.04.01 «Химическая технология».

Дисциплина «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» формирует у обучающихся готовность к приобретению комплекса знаний в области лабораторной технологии готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности.

В результате освоения дисциплины студент должен:

знать

- основные технологические приёмы производства готовых лекарственных форм;
- способы сохранения стерильности лабораторного оборудования;
- способы подготовки сырья для получения готовой лекарственной формы;
- лабораторную технологию приготовления линиментов, мазей, настоек, отваров, экстрактов, порошков, суппозиториев, капель.

уметь

- применять знания основ экспериментальной технологии готовых лекарственных форм в профессиональной научно-исследовательской деятельности;
- пользоваться методами теоретического и экспериментального исследования;
- подходить грамотно и осмысленно к выбору основных лекарственных форм;
- разбираться в важнейших технологических методах производства готовых лекарственных форм.

владеть:

- навыками составления технологии изготовления готовых лекарственных форм;

- навыками выбора оптимальной технологии получения определенной лекарственной формы.

Перечисленные результаты обучения являются основой для формирования следующих компетенций:

- способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок (ОПК-1);
- способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для анализа и измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа (ПК-1).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Базируется на знаниях и умениях, которые студент приобрел при освоении дисциплин: высшая математика, общая и неорганическая химия, физика, органическая химия, химия гетероциклических соединений, физическая химия, коллоидная химия, основы теории цветности органических соединений, химия нефти, технология готовых лекарственных форм, технология поверхностно-активных веществ, методы контроля качества при производстве фармацевтических препаратов, стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств.

Знания и умения, приобретенные при освоении дисциплины «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» реализуются студентами при изучении дисциплин «Методология и методы научных исследований», «Организация производства лекарственных препаратов», «Нанотехнологии и наноматериалы», а также при прохождении производственной практики и государственной итоговой аттестации.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Распределение учебных часов по темам дисциплины и видам занятий

| Наименование тем (содержательных модулей) | Количество часов | | | | |
|---|------------------|-------------|-------------------|--------|----|
| | Всего | В том числе | | | |
| | | Лекции | Практ (Семина) | Лабор. | СР |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Первый семестр | | | | | |
| Тема 1. Фармацевтическая технология. Биофармация | 4 | 1 | - | - | 3 |
| Тема 2. Дозирование лекарственных средств по массе и объему | 4 | 1 | - | - | 3 |
| Тема 3. Порошки как лекарственная форма. Общие правила изготовления порошков. Тритурации | 6 | 2 | - | - | 4 |
| Тема 4. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Истинные растворы. Концентрированные растворы. Неводные растворы | 7 | 3 | - | - | 4 |
| Тема 5. Капли как лекарственная форма | 4 | 1 | - | - | 3 |
| Тема 6. Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы | 7 | 3 | - | - | 4 |
| Тема 7. Суспензии. Эмульсии. Настои и отвары. Слизистые водные извлечения. | 7 | 3 | - | - | 4 |
| Тема 8. Мази. Гомогенные и гетерогенные мази. Пасты. Линименты | 6 | 2 | - | - | 4 |
| Тема 9. Суппозитории. Палочки | 5 | 1 | - | - | 4 |
| Контактная работа (дополнительная) | 4 | | | | |
| Курсовая работа (проект) | - | | | | |
| Итого по видам занятий | 50 | 17 | - | - | 33 |
| Контроль | 72 | | | | |
| Итого за первый семестр | 126 | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|-----|----|---|----|----|
| Второй семестр | | | | | |
| Тема 1. Фармацевтическая технология. Биофармация | - | - | - | - | - |
| Тема 2. Дозирование лекарственных средств по массе и объему | 2 | - | - | 2 | - |
| Тема 3. Порошки как лекарственная форма. Общие правила изготовления порошков. Тритurationи | 4 | - | - | 4 | - |
| Тема 4. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Истинные растворы. Концентрированные растворы. Неводные растворы | 4 | - | - | 4 | - |
| Тема 5. Капли как лекарственная форма | - | - | - | - | - |
| Тема 6. Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы | - | - | - | - | - |
| Тема 7. Суспензии. Эмульсии. Настои и отвары. Слизистые водные извлечения. | 7 | - | - | 7 | - |
| Тема 8. Мази. Гомогенные и гетерогенные мази. Пасты. Линименты | - | - | - | - | - |
| Тема 9. Суппозитории. Палочки | - | - | - | - | - |
| Контактная работа (дополнительная) | 4 | | | | - |
| Курсовая работа (проект) | 15 | | | | 15 |
| Итого по видам занятий | 17 | - | - | 17 | - |
| Контроль | - | | | | |
| Итого за второй семестр | 36 | | | | |
| Итого по дисциплине | 162 | 17 | - | 17 | 48 |

Формирование компетенций в результате освоения тем дисциплин

| Компетенции | Темы дисциплины, нацеленные на выработку компетенции |
|-------------|--|
| ОПК-1 | Темы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 |
| ПК-1 | Темы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 |

3.2. Лекции

Тема 1. Фармацевтическая технология. Биофармация.

Содержание темы 1:

Фармация. Разделы фармации. Фармацевтическая технология. Задачи фармацевтической технологии. Основные термины фармацевтической технологии. Фармакологические факторы. Государственное нормирование. Качество лекарственных средств. Структура государственного нормирования производства лекарственных препаратов.

Литература к теме 1: [\[1, 2, 3, 4\]](#)

Тема 2. Дозирование лекарственных средств по массе и объему.

Содержание темы 2:

Доза. Типы доз по фармакологическому действию. Терапевтические дозы. Дозирование по массе. Типы весов. Весы ручные. Правила дозирования по массе. Проверка чувствительности, устойчивости, точности весов, постоянства показаний. Весы тарирные. Весы настольные. Гири. Типы гирь в фармации. Дозирование по объёму. Оборудование для дозирования по объёму. Правила дозирования по объёму. Дозирование каплями. Правила дозирования каплями.

Литература к теме 2: [\[1, 2, 3, 4\]](#)

Тема 3. Порошки как лекарственная форма. Общие правила изготовления порошков. Тритурации.

Содержание темы 3:

Порошки как лекарственная форма. Положительные и отрицательные стороны лекарственной формы. Классификация порошков. Алгоритм изготовления порошков. Требования ГФ РФ к порошкам. Упаковка порошков. Общие правила изготовления порошков. Порошки с красящими веществами, особенности технологии. Сложные порошки, особенности технологии. Тритурации, особенности изготовления. Роль молочного сахара в тритурации. Совершенствование лабораторной технологии порошков.

Литература к теме 3: [\[1, 2, 3, 4\]](#)

Тема 4. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Истинные растворы. Концентрированные растворы. Неводные растворы.

Содержание темы 4:

Жидкие лекарственные формы. Микстуры. Классификация по составу, природе растворителя, способу применения. Достоинства и недостатки жидких готовых лекарственных форм. Истинные растворы. Характеристика истинных растворов. Растворители и требования к ним. Способы приготовления растворов. Способы выражения концентрации растворов в фармацевтике. Алгоритм изготовления раствора. Правила изготовления жидких лекарственных форм. Концентрированные растворы, особенности изготовления и хранения. Особые случаи растворения. Разбавление стандартных препаратов. Неводные растворы, применение, классификация

растворителей. Спиртовые растворы. Технология изготовления спиртовых растворов. Масляные растворы, технология изготовления.

Литература к теме 4: [1, 2, 3, 4]

Тема 5. Капли как лекарственная форма

Содержание темы 5:

Капли, классификация капель по способу назначения и природе растворителя. Достоинства и недостатки лекарственной формы. Приготовление капель в водных растворах лекарственных веществ. Приготовление капель в виде растворов лекарственных веществ в смеси спиртовых настоек.

Литература к теме 5: [1, 2, 3, 4]

Тема 6. Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы.

Содержание темы 6:

Истинные и коллоидные растворы ВМС. Защищённые коллоиды. Классификация ВМС по происхождению и строению макромолекул. Свойства и особенности изготовления растворов природных ВМС. Высаливание, коацервация, застудневание. Технология изготовления растворов природных ВМС. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищённых коллоидов, свойства и особенности технологии. Стабильность и совместимость растворов защищённых коллоидов.

Литература к теме 6: [1, 2, 3, 4]

Тема 7. Суспензии. Эмульсии. Настои и отвары. Слизистые водные извлечения.

Содержание темы 7:

Суспензии, достоинства и недостатки лекарственной формы. Условия образования суспензий. Свойства суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость дисперсных систем. Пути стабилизации суспензий. Классификация лекарственных веществ, образующих суспензии. Технология приготовления суспензий. Методы приготовления суспензий: конденсационный и дисперсионный. Суспензии гидрофобных набухающих лекарственных веществ. Суспензии серы. Требования ГФ РФ к суспензиям. Эмульсии, достоинства и недостатки. Классификация эмульсий. Определение типа эмульсии. Приготовление эмульсии. Эмульсии из семян. Масляные эмульсии. Стабилизаторы эмульсий. Настои, достоинства и недостатки лекарственной формы. Действующие и сопутствующие вещества. Факторы, влияющие на полное извлечение действующих веществ. Изготовление настоев и отваров. Введение лекарственных веществ в готовые настои и отвары. Настои и отвары из сырья, содержащего эфирные масла, дубильные вещества, антрогликозиды, сапонины. Изготовление настоев и отваров из концентратов. Слизистые водные извлечения, особенности технологии.

Литература к теме 7: [1, 2, 3, 4]

Тема 8. Мази. Гомогенные и гетерогенные мази. Пасты. Линименты.

Содержание темы 8:

Мази, классификация мазей по месту применения, консистенции, характеру действия, типу дисперсной системы. Требования ГФ РФ к мазям и мазовым основам. Классификация мазовых основ. Гидрофобные и гидрофильные мазовые основы. Дифильные основы. Правила введения лекарственных веществ в основу. Гомогенные, гетерогенные и комбинированные мази. Технология изготовления мазей. Пасты. Дерматологические и зубоветческие пасты. Линименты, классификация линиментов по характеру дисперсной среды и дисперсной системы. Технология изготовления линиментов.

Литература к теме 8: [1, 2, 3, 4]

Тема 9. Суппозитории. Палочки.

Содержание темы 9:

Суппозитории. Виды суппозиторий. Ректальные суппозитории, характеристики, применение. Вагинальные суппозитории, характеристики, применение. Палочки, особенности применения. Требования к суппозиториям по ГФ РФ. Требования к основам. Гидрофобные и гидрофильные суппозиторные основы. Способы введения лекарственных веществ в основу. Технология изготовления суппозиторий и палочек.

Литература к теме 9: [1, 2, 3, 4]

3.3. Практические (семинарские) занятия

Практические занятия не предусмотрены учебным планом.

3.4. Лабораторные занятия

| № п/п | Тема работы | Объем, час. | Литература |
|----------------|---|-------------|------------|
| Второй семестр | | | |
| 1 | Лабораторная работа №1. Весовые операции | 1 | [5, 6] |
| 2 | Лабораторная работа №2. Дозирование жидкостей | 1 | [5, 6] |
| 3 | Лабораторная работа №3. Порошки. Способы дозирования. Приготовление простых и сложных порошков | 4 | [5, 6] |
| 4 | Лабораторная работа №4. Приготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ. | 4 | [5, 6] |
| 5 | Лабораторная работа № 5. Сборы лекарственные | 2 | [5, 6] |
| 6 | Лабораторная работа №6. Суспензии | 2 | [5, 6] |
| 7 | Лабораторная работа № 7. Эмульсии | 2 | [5, 6] |
| 8 | Лабораторная работа №8. Настои, отвары и слизи | 1 | [5, 6] |
| Итого: | | 17 | |

3.5. Самостоятельная работа студента [6]

| № п/п | Виды самостоятельной работы студента | Объем, час. |
|----------|---------------------------------------|-------------|
| 1 | Изучение лекционного материала | 28 |
| 2 | Подготовка к практическим занятиям | - |
| 3 | Подготовка к лабораторным работам | 20 |
| 4 | Выполнение курсового проекта (работы) | - |
| 5 | Выполнение курсовой работы | - |
| 6 | Выполнение индивидуального задания | - |
| Итого: | | 48 |

3.6. Курсовой проект (работа), индивидуальное задание

Учебным планом по дисциплине «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» предусмотрено выполнение курсовой работы во втором семестре.

Объем учебной нагрузки при выполнении курсовой работы – 15 часов.

Задание на курсовую работу выбирается обучающимися в соответствии с методическими указаниями [7], согласовывается с преподавателем и выполняется по методическим рекомендациям [7].

Рекомендуемый объем пояснительной записки по курсовой работе – не более 25 страниц формата А4 (210×297 мм).

Примерная тематика курсового проектирования:

1. Применение солюбилизаторов в лабораторной и промышленной технологии лекарственных форм
2. Способы преодоления несовместимости лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах
3. Ароматные воды в фармацевтической технологии
4. Сравнительная характеристика основ для мазей
5. Лекарственные формы с антибиотиками и особенности фармацевтической технологии
6. Возрастные лекарства. Лекарственные препараты для детей.
7. Фармацевтическая несовместимость лекарственных веществ в мягких и твердых лекарственных формах
8. Технологические и биологические аспекты создания мазей в свете современных исследований
9. Современное состояние и перспективы развития изготовления мазей с использованием лекарственного растительного сырья
10. Технология водных извлечений из растительного лекарственного сырья и экстрактов-концентратов в условиях лаборатории
11. Гериатрические лекарственные препараты
12. Высокомолекулярные соединения в технологии экстенпоральных лекарственных форм

4 ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

4.1 Критерии и шкалы для интегрированной оценки уровня сформированности компетенций

Составляющая компетенции – полнота знаний

- нулевой уровень: неверные, не аргументированные, с множеством грубых ошибок ответы на вопросы. Уровень знаний ниже минимальных требований;
- минимальный уровень: даны не полные, неточные и неаргументированные ответы на вопросы. Допущено много грубых ошибок. Уровень знаний ниже минимальных требований;
- пороговый уровень: даны недостаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Плохо знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено много негрубых ошибок;
- средний уровень: даны достаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. В целом знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;
- продвинутый уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;
- высокий уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько неточностей.

Составляющая компетенции – умения

- нулевой уровень: полное отсутствие понимания сути методики решения задачи, допущено множество грубейших ошибок / задания не выполнены вообще;
- минимальный уровень: слабое понимание сути методики решения задачи, допущены грубые ошибки. Решения не обоснованы. Не умеет использовать нормативно-техническую литературу;
- пороговый уровень: достаточное понимание сути методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую литературу. Слабо ориентируется в специальной научной литературе;
- средний уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу;

- продвинутый уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены неточности. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу;
- высокий уровень: понимает суть методики решения задачи. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, передовой опыт.

Составляющая компетенции – владение навыками

- нулевой уровень: не демонстрирует владение навыками выполнения профессиональных задач. Не может выполнить задания;
- минимальный уровень: не демонстрирует владение навыками выполнения профессиональных задач. Испытывает существенные трудности при выполнении отдельных заданий;
- пороговый уровень: владеет навыками выполнения профессиональных задач на пороговом уровне. Задания выполняет медленно и некачественно;
- средний уровень: владеет навыками выполнения профессиональных задач. Задания выполняет на среднем уровне по скорости и качеству;
- продвинутый уровень: владеет уверенными навыками выполнения профессиональных задач. Быстро и качественно выполняет задания, иногда допуская незначительные погрешности;
- высокий уровень: владеет уверенными навыками выполнения профессиональных задач. Быстро и качественно выполняет задания, при необходимости демонстрируя творческий подход.

Обобщенная оценка сформированности компетенций

- нулевой уровень: на нулевом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- минимальный уровень: на минимальном уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- пороговый уровень: на пороговом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- средний уровень: на среднем уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- продвинутый уровень: на продвинутом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на высоком уровне;
- высокий уровень: на высоком уровне сформированы все составляющие компетенций.

4.2. Вопросы к экзамену и пример экзаменационного билета

Экзамен по дисциплине проводится в первом семестре согласно учебному плану, во втором семестре предусмотрен зачёт

Вопросы к экзамену

1. Определение и разделы фармации
2. Определение фармацевтической технологии и ее задачи.
3. Основные термины фармацевтической технологии.
4. Биофармация. Фармакологические факторы.
5. Биологическая доступность.
6. Государственное нормирование качества лекарственных средств.
7. Структура государственного нормирования производства лекарственных препаратов
8. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов.
9. Понятие «дозы». Терапевтическая доза.
10. Дозирование по массе
11. Виды весов.
12. Правила дозирования по массе
13. Проверка чувствительности весов
14. Проверка устойчивости весов
15. Проверка верности весов
16. Дозирование по объему
17. Правила дозирования по объему
18. Дозирование каплями
19. Оборудование для дозирования по объему
20. Порошки. Положительные и отрицательные стороны лекарственной формы.
21. Классификация порошков
22. Алгоритм изготовления порошков
23. Требования ГФ РФ к порошкам
24. Упаковка порошков
25. Общие правила изготовления порошков
26. Роль вспомогательной жидкости при изготовлении порошков
27. Особенности технологии изготовления порошков с красящими веществами
28. Правила изготовления сложных порошков.
29. Тритурации. Роль молочного сахара в тритурации.
30. Приготовление тритураций
31. Совершенствование лабораторной технологии порошков
32. Классификация жидких лекарственных форм.
33. Достоинства и недостатки жидки лекарственных форм.
34. Истинные растворы. Способы выражения концентрации раствора в фармацевтике
35. Алгоритм изготовления раствора
36. Основные правила изготовления жидких лекарственных форм

37. Концентрированные растворы. Правила изготовления
38. Особые случаи растворения
39. Стандартные растворы. Разбавление стандартных препаратов
40. Неводные растворы: спиртовые, масляные.
41. Технология приготовления неводных растворов
42. Капли как лекарственная форма. Классификация капель
43. Достоинства и недостатки капельной лекарственной формы.
44. Приготовление капель в водных растворах лекарственных веществ
45. Приготовление капель в виде растворов лекарственных веществ в смеси спиртовых настоек.
46. Истинные и коллоидные растворы ВМС
47. Классификация ВМС по строению и происхождению
48. Свойства и особенности изготовления растворов природных ВМС
49. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС
50. Растворы защищенных коллоидов
51. Стабильность и совместимость растворов защищенных коллоидов
52. Суспензии: определение, структура и классификация.
53. Случаи образования суспензий в фармацевтической практике
54. Достоинства и недостатки суспензий
55. Свойства суспензий
56. Пути стабилизации суспензий
57. Виды устойчивости дисперсных систем. Факторы, влияющие на устойчивость.
58. Классификация лекарственных веществ, образующих суспензии.
59. Технология приготовления суспензий.
60. Методы изготовления суспензий
61. Суспензии гидрофобных набухающих лекарственных веществ
62. Суспензии серы
63. Требования ГФ РФ к суспензиям
64. Эмульсии: определение, достоинства и недостатки лекарственной формы
65. Классификация эмульсий. Определение типа эмульсии
66. Общая технология изготовления эмульсий
67. Эмульсия из семян, технология изготовления
68. Масляные эмульсии, технология изготовления.
69. Настои. Достоинства и недостатки лекарственной формы.
70. Действующие и сопутствующие вещества в настоях
71. Извлечение лекарственных веществ, стадии извлечения
72. Отвары. Различия в технологии изготовления настоев и отваров.
73. Факторы, влияющие на полное извлечение действующих веществ.

74. Изготовление настоев и отваров. Введение лекарственных средств в настои и отвары.
75. Настои и отвары из сырья, содержащего эфирные масла
76. Настои и отвары, содержащие дубильные вещества
77. Настои и отвары из сырья, содержащего антрогликозиды
78. Настои и отвары, содержащие сапонины
79. Изготовление настоев и отваров из экстрактов-концентратов
80. Слизистые водные извлечения. Свойства слизистых веществ
81. Методы приготовления слизей
82. Мази. Определение, классификация мазей.
83. Требования ГФ РФ к мазям
84. Требования к мазовым основам, классификация мазовых основ.
85. Гидрофобные мазовые основы
86. Гидрофильные мазовые основы
87. Дифильные мазовые основы
88. Правила введения лекарственных веществ в основу
89. Гомогенные мази: определение, классификация
90. Технология изготовления гомогенных мазей: растворов, сплавов, экстракционных мазей
91. Гетерогенные мази: определение, классификация
92. Технология изготовления суспензионных, эмульсионных и комбинированных мазей
93. Пасты: определение, классификация
94. Технология изготовления дерматологических паст
95. Технология изготовления зубоветчебных паст
97. Линименты: определение, классификация
98. Спиртовые линименты. Сапонименты. Вазолименты. Жирные линименты
99. Технология изготовления гомогенных и гетерогенных линиментов
100. Суппозитории: определение, классификация, назначение
101. Требования к суппозиториям по ГФ РФ
102. Требования к основам суппозиторияев. Гидрофобные и гидрофильные основы.
103. Способы введения лекарственных веществ в суппозиторную основу.
104. Технология изготовления суппозиторияев
105. Палочки. Методы получения.

Пример экзаменационного билета

ГОУВПО «Донецкий национальный технический университет»

Программа _____ магистратура _____
(бакалавриат, специалитет, магистратура)
Направление подготовки (специальность) 18.04.01 «Химическая технология» _____
(код, название)
Профиль (магистерская программа, специализация) Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств _____
Семестр _____ первый _____
Учебная дисциплина Экспериментальные методы фармацевтической технологии _____

БИЛЕТ №1

1. Порошки, достоинства и недостатки лекарственной формы.
2. Технология изготовления растворов природных ВМС.
3. Классификация мазевых основ. Гидрофобные и гидрофильные мазевые основы. Дифильные основы
4. Факторы, влияющие на полное извлечение действующих веществ при изготовлении настоев
5. Гидрофобные и гидрофильные суппозиторные основы.

Утверждено на заседании кафедры _____ общей, физической и органической химии.
Протокол № _____ от _____ августа 20__ г.
Зав.кафедрой _____ Волкова Е.И. Экзаменатор _____ Рублева Л.И.
(подпись) (подпись)

КРИТЕРИИ

**оценивания экзаменационной работы
по дисциплине «Экспериментальные методы фармацевтической
технологии» для обучающихся по направлению подготовки
18.04.01 «Химическая технология», профиль «Химическая технология
химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»**

Экзамен проводится письменно по билетам. Билет содержит 5 вопросов, каждый из которых требует конкретного ответа. Правильный ответ на вопрос оценивается в двадцать баллов. При отсутствии правильного ответа на поставленный вопрос обучающийся получает ноль баллов. Полученные баллы за ответы на вопросы билета суммируются и с учётом результатов текущего контроля работы студента выводится итоговая оценка по 100-балльной шкале.

По каждому вопросу:

– «18-20 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил умение свободно, логично, четко и ясно предоставлять грамотные, правильные ответы на поставленный вопрос с использованием терминологии и символики в необходимой логической последовательности, а также сведений из других дисциплин и знаний, приобретенных ранее; твердые практические навыки с творческим применением полученных теоретических знаний; использование и предоставление полного обоснования наиболее эффективных и рациональных методов поиска решения; умение использовать приобретенные знания и навыки в нестандартных ситуациях, требующих выхода на иной, более высокий уровень знаний; приведены аналитические зависимости и расчеты;

– «15-17 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент проявил высокий уровень знаний при ответе на вопрос, показал умение применять теоретические знания для решения поставленной задачи, четко владеет и применяет аналитические зависимости для условий задачи, умеет формулировать выводы, однако при решении задачи допустил некоторые неточности, недостаточно обосновал допущения, которые использовались при решении задачи;

– «12-14 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил умение свободно предоставлять правильные ответы на поставленные вопросы с использованием терминологии, а также знаний, приобретенных ранее; наличие несущественных недостатков или нарушения последовательности изложения; использование не самых рациональных методов поиска решения; незначительные недостатки или ошибки в расчетах;

– «10-11 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил базовые знания по вопросу, знание основных аналитических зависимостей, описывающих заданный процесс, однако допустил существенные ошибки при выполнении расчетов, не смог систематизировать исходные данные и сформулировать выводы;

– «7-9 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил владение основными положениями материала, но фрагментарно и непоследовательно дает ответы на поставленные вопросы; слабые практические навыки; поиск решения типовых стандартных заданий нерациональными способами с принципиальными ошибками;

– «0-6 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил незначительный общий объем знаний, отсутствие навыков в решении заданий по различным темам дисциплины допустил принципиальные ошибки при решении заданий, которые не дают возможности выполнить задание, или если решение отсутствует.

Утверждено на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»,
протокол № ____ от _____.20____ г.

Заведующий кафедрой _____ Е.И. Волкова

4.3. Критерии оценивания

Оценивание уровня освоения студентом учебного материала дисциплины «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» производится в форме промежуточной аттестации (семестрового контроля) в первом семестре и текущего контроля на лабораторных работах во втором семестре.

Промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины в **первом семестре** проводится в форме семестрового экзамена. Форма проведения экзамена – письменная. Экзаменационный билет включает в себя 5 вопросов по различным разделам дисциплины. При оценивании

обучающегося на экзамене преподаватель руководствуется критериями, приведенными в таблице 1.

Максимальное количество баллов за ответ на вопрос экзаменационного билета засчитывается обучающемуся в случае, если ответ подтверждает владение студентом знаниями в полном объеме учебной программы. При отсутствии правильного ответа на поставленный вопрос обучающийся получает 0 баллов.

Таблица 1 – Распределение баллов по семестровому экзамену

| Форма контроля | | Максимально возможное количество баллов |
|---|----------|---|
| Ответы на вопросы экзаменационного билета | вопрос 1 | 20 |
| | вопрос 2 | 20 |
| | вопрос 3 | 20 |
| | вопрос 4 | 20 |
| | вопрос 5 | 20 |
| ИТОГО: | | 100 |

Полученная оценка по 100-балльной шкале определяет оценку по государственной шкале и шкале ECTS (таблица 2).

Таблица 2- Оценка экзамена по государственной шкале и шкале ECTS

| Сумма баллов по 100-балльной шкале | Оценка по шкале ECTS | Оценка по государственной шкале |
|------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 90-100 | A | Отлично |
| 80-89 | B | Хорошо |
| 75-79 | C | |
| 70-74 | D | Удовлетворительно |
| 60-69 | E | |
| 35-59 | FX | Неудовлетворительно |
| 0-34 | F* | |

* – с обязательным повторным изучением дисциплины.

Текущий контроль знаний студентов **во втором семестре** производится по результатам устных и письменных опросов в ходе проведения аудиторных занятий, выполнения и защиты лабораторных работ.

Преподавателем оцениваются устные и письменные ответы обучающихся в ходе текущих опросов на аудиторных занятиях.

За каждый вид работы на аудиторном занятии студент получает определенное количество баллов, установленное преподавателем (таблица 3).

Таблица 3 – Распределение баллов текущего контроля во втором семестре

| Вид работы | Максимальное количество баллов |
|---|---------------------------------------|
| Ответы в ходе текущего контроля | 10 |
| -письменный контроль (тесты или упражнения)- 2 опроса | 10 |
| Выполнение и защита лабораторных работ (8 работ по 10 баллов) | 80 |
| -выполнение работы | 6 |
| -защита работы | 4 |
| Итого максимально возможное | 100 баллов |

Полученная оценка по 100-балльной шкале определяет оценку по государственной шкале и шкале ECTS (таблица 4).

Таблица 4 - Оценивание зачета по государственной шкале и шкале ECTS

| Сумма баллов по 100-балльной шкале | Оценка по шкале ECTS | Оценка по государственной шкале |
|------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 90-100 | A | зачтено |
| 80-89 | B | зачтено |
| 75-79 | C | |
| 70-74 | D | |
| 60-69 | E | не зачтено |
| 35-59 | FX | |
| 0-34 | F* | |

* – с обязательным повторным изучением дисциплины.

Защита **курсовой работы во втором семестре** принимается комиссией, сформированной из преподавателей кафедры.

Количество баллов за выполнение курсовой работы определяется как сумма баллов следующим образом (таблица 5).

Таблица 5 – Распределение баллов по выполнению и защите курсовой работы

| Показатель | Количество баллов |
|-------------------------------------|-------------------|
| Оформление работы | 0–15 |
| Соблюдение графика выполнения | 0-15 |
| Сложность выбранной темы | 0–20 |
| Полнота решения поставленной задачи | 0-50 |
| Итого | 100 |

Полученная оценка по 100-балльной шкале определяет оценку по государственной шкале и шкале ECTS (таблица 2).

4.4 Пример текущего опроса на лабораторных занятиях

Текущий контроль на практических занятиях проводится в виде письменных и устных опросов студентов, а также решения ситуационных задач.

Примеры ситуационных заданий по теме 3 «Порошки как лекарственная форма. Общие правила изготовления порошков. Тритурации»:

Обосновать рациональную технологию изготовления порошкообразной лекарственной формы по прописи:

| | |
|--|--|
| <p><i>Задание 1.</i> Рр.: Атропина сульфата 0,00025 Фенобарбитала 0,02 Сахара 0,2 Доз N 4 По 1 пор. 3 раза в день.</p> <p><i>Задание 2.</i> Рр.: Рибофлавина 0,02 Димедрола 0,05 Сахара 0,25 Доз N 4 По 1 пор. 3 раза в день</p> <p><i>Задание 3.</i> Рр.: Экстракта красавки 0,015 Папаверина гидрохлорида 0,03 Сахара 0,3 Доз N 4. По 1 пор. 3 раза в день</p> | <p><i>Задание 4.</i> Рр.: Магния оксида Глины белой по 0,1 Доз N 4 По 1 пор. 3 раза в день</p> <p><i>Задание 5.</i> Рр.: Ментола 0,03 Кофеина бензоата натрия 0,15 Анальгина 0,2 Доз N 5 По 1 пор. 3 раза в день</p> |
|--|--|

5. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

I. Основная:

1. Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/92774.html>

2. Технология изготовления лекарственных форм : учебное пособие / Е. Т. Жиликова, Н. В. Автина, Е. Ю. Тимошенко, М. Ю. Новикова. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2021. — 685 с. — ISBN 978-5-222-35227-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/116235.html>.

II. Дополнительная:

3. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов: Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/66389.html>.

4. Фармацевтическая химия: учебное пособие по специализации «Ветеринарная фармация» для студентов очной, заочной и очно-заочной (вечерней) формы образования по специальности 36.05.01 Ветеринария, квалификация – специалист и слушателей повышения квалификации / Д. Д. Хайруллин, Ф. А. Медетханов, А. П. Овсянников [и др.]. — 2-е изд. — Казань: Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2021. — 128 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/109353.html>.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания, изданные в ДОННТУ:

5. Методические указания к лабораторным работам по дисциплине «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» [Электронный ресурс]: для обучающихся по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология»; профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. общей, физической и органической химии; сост. Л.И.Рублева – 242 Кб.-Донецк: ГОУ ВПО «ДОННТУ», 2023. – 1 файл.- Систем. требования: Acrobat Reader. <http://ed.donntu.ru/books/21/m7012.pdf>

6. Методические указания к самостоятельной работе по дисциплине «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» [Электронный ресурс]: для обучающихся по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология»; профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. общей, физической и органической химии; сост. Л.И.Рублева -792 Кб.- Донецк: ГОУ ВПО «ДОННТУ», 2023. – 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader. <http://ed.donntu.ru/books/21/m7013.pdf>

7. Методические указания к выполнению курсовой работы по дисциплине «Экспериментальные методы фармацевтической технологии» [Электронный ресурс]: для обучающихся по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология», профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения / ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Л. И. Рублева. - 285 Кб. - Донецк: ГОУВПО «ДОННТУ», 2023. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader. <http://ed.donntu.ru/books/21/m7280.pdf>.

Электронно-информационные ресурсы
ЭБС ДОННТУ – <http://donntu.ru/library> .
ЭБС IPR SMART – <http://www.iprbookshop.ru>

7.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1.Лекционные занятия:

Учебная аудитория № 7.417, учебный корпус 7, для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС - Windows 8.1 Professionalx86/64 (академическая подписка DreamSparkPremium), LibreOffice 3.3.0.4 (лицензия GNULGPLv3+ и MPL2.0), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты).

7.2. Лабораторные занятия:

Учебная аудитория № 7.115, учебный корпус 7, для проведения лабораторных и практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС - Windows 8.1 Professionalx86/64 (академическая подписка DreamSparkPremium), LibreOffice3.3.0.4 (лицензия GNULGPLv3+ и MPL2.0), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты; весы аналитические; весы технические; штативы лабораторные; шкаф металлический; шкафы сушильные; шкафы вытяжные; рефрактометр ИРФ-22; аквадистиллятор Д-4; лабораторный рН-метр; керамические ступки с пестиками; ареометры; колбонагреватели; песчаные бани; посуда химическая стеклянная: пробирки, бюретки, воронки, колбы, стаканы, мерные цилиндры, насадки Вюрца и Кляйзена, колбы Вюрца, стеклянные холодильники, алонжи, пикнометры, дефлегматоры).

7.3. Самостоятельная работа обучающихся:

Помещения для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: читальные залы, учебные корпуса 2, 3 (Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду (ЭИОС ДОННТУ) и электронно-библиотечную систему (ЭБС IPRbooks), а также возможностью индивидуального неограниченного доступа обучающихся в ЭБС и ЭИОС посредством Wi-Fi с персональных мобильных устройств. ОС – MicrosoftWindows 7, OpenOffice 2.0.3 – общественная лицензия MPL 2.0, GrubloaderforALTLinux – лицензия GNULGPLv3, MozillaFirefox – лицензия MPL2.0, Moodle (ModularObject-OrientedDynamicLearningEnvironment) – лицензия GNUGPL).