

**ГОУ ВПО Российско-Армянский (Славянский)
университет**

Утверждено
Директор Института



«11» 06 2024, протокол № 12

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Фармацевтическая технология

Автор кандидат химических наук, доцент Айвазан Григорий Багдасарович

Направление подготовки: Фармация

Наименование образовательной программы: 33.05.01 Фармация

1. АННОТАЦИЯ

1.1. Краткое описание содержания дисциплины

Фармацевтическая технология – наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Курс лекций «Фармацевтическая технология» (7,8 и 9 семестры) включает 3 раздела:

- введение в фармацевтическую технологию;
- основные процессы и аппараты фармацевтической технологии;
- технология лекарственных форм.

Фармацевтическая технология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов при получении гомеопатических и ветеринарных препаратов, парфюмерно-косметических средств.

1.2. Трудоемкость в академических кредитах и часах, формы итогового контроля

Трудоемкость предмета - 3 академических кредита, 108 академических часов (7 семестр), форма итогового контроля-зачет; 5 академических кредитов, 180 академических часов (8 семестр), форма итогового контроля – экзамен; 4 академических кредита, 144 академических часов (9 семестр), форма итогового контроля-экзамен.

1.3. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами учебного плана специальности (направления).

Дисциплина «Фармацевтическая технология» интегрирована с базисными и смежными дисциплинами и предполагает современную исходную подготовку студентов по теоретическим и практическим разделам физики, общей и физической химии, фармацевтической химии, фармакогнозии и других предметов.

1.4. Результаты освоения программы дисциплины:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенций	Наименование индикатора достижений компетенций
ОПК -3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК -3.1	Знать основные экономические, экологические, социальные факторы и правовые нормы при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК -3.2	Уметь определять и интерпретировать основные экономические, экологические, социальные показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств
		ОПК -3.3	Владеть практическим опытом применения основ экономических, экологических, социальных факторов и правовых знаний в профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
ПК-1	способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-1.1	Знать принципы проведения стандартизации различных лекарственных форм в соответствии с действующими нормативными актами и документацией
		ПК-1.2	Уметь использовать нормативную литературу для решения профессиональных задач
		ПК-1.3	Владеть навыками составления паспорта письменного контроля при

			изготовлении экстенпоральных лекарственных форм
ПК-3	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-3.1	Знать правила охраны труда и техники безопасности при производстве и изготовлении лекарственных средств
		ПК-3.2	Уметь выбирать оптимальный вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовления лекарственной формы
		ПК-3.3	Владеть навыками изготовления всех видов лекарственных форм
ПК-5	способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ПК-5.1	Знать лекарственные растения по внешним признакам в природе
		ПК-5.2	Уметь определять запасы и возможные объемы заготовки лекарственного растительного сырья
		ПК-5.3	Владеть умением применять систему классификации лекарственного растительного сырья (ЛРС) (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая)
ПК-17	способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности	ПК-17.1	Знать правила охраны труда, техники безопасности и трудового законодательства
		ПК-17.2	Уметь проводить мероприятия по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников
		ПК-17.3	Владеть навыками организации правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности

ПК-20	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	ПК-20.1	Знать правила планирования и проведения анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам, оценивать их качество по полученным результатам
		ПК-20.2	Уметь выбирать оптимальную лекарственную форму и способ ее применения
		ПК-20.3	Владеть способами работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; проведения контроля качества лекарственных средств, изготовления и производства лекарственных препаратов

2. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

2.1. Цели и задачи дисциплины

Целью изучения предмета является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

Задачами фармацевтической технологии как профильной учебной дисциплины являются:

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также выработка навыков разработки технологии выбранных лекарственных форм.

2.2. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы.

Виды учебной работы	Всего, в акад. часах	Распределение по семестрам		
		<u>7</u> сем	<u>8</u> сем	<u>8</u> сем
1	2	3	4	5
1. Общая трудоемкость изучения дисциплины по семестрам, в т. ч.:	432	108	180	144
1.1. Аудиторные занятия, в т. ч.:	238	34	102	102
1.1.1. Лекции	86	18	34	34
1.1.2. Практические занятия, в т. ч.	68		34	34
1.1.3. Лабораторные работы	84	16	34	34
1.2. Самостоятельная работа, в т. ч.:	140	74	51	15
Итоговый контроль Экзамен, зачет	54	зачет	27 экз	27 экз

2.3. Содержание дисциплины

2.3.1. Тематический план и трудоемкость аудиторных занятий.

Разделы и темы дисциплины	Всего часов	Лекции, часов	Практ. занятия, часов	Лабор., часов
Введение	2	2	-	2
Процессы и аппараты фармацевтической технологии	14	8	10	8
Механические процессы и аппараты.	46	14	14	14
Тепловые процессы и аппараты	32	12	10	12
Массообменные процессы и аппараты	46	12	14	12
Технология лекарственных форм.	100	36	20	34
ИТОГО	240	86	68	84

2.3.2. Краткое содержание разделов дисциплины.

Раздел 1. Введение

Фармацевтическая технология как наука. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм. Лекарственные средства, вспомогательные вещества.

Раздел 2. Процессы и аппараты фармацевтической технологии.

Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм.

Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Требования к материалам и аппаратам фармацевтической технологии. Эксплуатационные требования. Конструктивные требования. Требования техники безопасности и промышленной санитарии.

Классификация и характеристики материалов для изготовления аппаратов, их защита от коррозии.

Литература к разделу 2.

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 1 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-560с.
2. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии. – М.Химия, 2001. - 832с.
3. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 1. - М.Химия, 1995. - 400с.
4. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 2. - М.Химия, 1995. - 368с.

Раздел 3. Механические процессы и аппараты.

Измельчение твердых материалов. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Способы измельчения. Измельчающие машины. Дробилки. Мельницы. Изрезающие машины.

Смешение твердых материалов.

Сортировка и транспортировка сыпучих материалов. Просеивание. Механизмы для сортирования: грохоты, бураты. Механизмы для перемещения твердых материалов. Транспортёры. Пневмотранспорт.

Транспортирование жидкостей. Поршневые и плунжерные насосы. Мембранные, шестеренные, винтовые и пластинчатые насосы. Монтежу и эрлифты, струйные насосы. Центробежные насосы.

Сжатие и транспортирование газов. Вентиляторы, газодувки и компрессоры. Поршневые компрессоры. Роторные компрессоры.

Разделение неоднородных систем в фармацевтической технологии. Классификация неоднородных систем и методы их разделения. Разделение жидких систем: отстаивание,

отстойные центрифуги, сепараторы, фильтрование, нутч- и друк-фильтры, фильтрующие центрифуги, фильтр-прессы, барабанные вакуум-фильтры. Разделение неоднородных газовых систем: пылеосадительные камеры, циклоны, рукавные фильтры, разделение газовых систем в электрическом поле.

Перемешивание в процессах фармацевтической технологии. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные и др.). Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания. Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.

Обработка материалов прессованием. Отделение жидкости из твердых материалов: характеристика процесса, устройство прессов для отделения жидкости. Уплотнение сыпучих материалов.

Литература к разделу 3.

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 1 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-560с.
2. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии. – М.Химия, 2001. - 832с.
3. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 1. - М.Химия, 1995. - 400с.
4. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 2. - М.Химия, 1995. - 368с.

Раздел 4. Тепловые процессы и аппараты.

Подвод и отвод тепла. Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла. *Теплоносители.* Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Нагревание топочными газами. Использование технологических и отходящих газов в качестве теплоносителей. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей (ВОТ), перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей. Способы нагревания электрическим током.

Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств.

Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные).

Теплообменные аппараты. Классификация. Поверхностные теплообменники (змеевиковые, кожухотрубные, с оребренными поверхностями, пластинчатые, спиральные и др.). Смесительные (контактные) теплообменники (конденсаторы смешения, аппараты с барботажом пара и газа, с погружными горелками и др.).

Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Вакуумвыпарные аппараты и установки.

Литература к разделу 4.

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 1 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-560с.
2. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии. – М.Химия, 2001. - 832с.
3. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 1. - М.Химия, 1995. - 400с.
4. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 2. - М.Химия, 1995. - 368с.

Раздел 5. Массообменные процессы и аппараты.

Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.

Экстрагирование в системе жидкость - твердое тело. Определение и общая характеристика процесса. Основные способы экстрагирования. Мацерация и перколяция. Экстракторы, устройство и принцип работы экстракторов.

Экстракция в системе жидкость - жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Выбор экстрагента.

Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы экстракторов.

Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика и использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Адсорберы. Классификация и общие принципы устройства. Аппараты с неподвижным и взвешенным слоем, с плотным движущимся слоем. Ионный обмен. Ионообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения.

Абсорбция. Определение. Характеристика процесса. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция сопровождаемая химической реакцией. Равновесие между фазами. Влияние темпе-

ратуры и давления на равновесие. Десорбция и способы ее проведения. Принципиальные схемы абсорбционно-десорбционных установок.

Кристаллизация. Определение. Общая характеристика процесса кристаллизации. Методы кристаллизации. Способы охлаждения растворов. Кристаллизационное разделение смесей. Кристаллизаторы: поверхностные и объемные.

Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика процессов. Дистилляция. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа. Ректификация. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Сушилки: конвективные (камерные, туннельные, барабанные, пневматические, распылительные, с псевдоожиженным слоем), контактные (вакуум-сушильные, барабанные непрямого действия, гребковые, вальцовые, комбинированные). Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты. Лиофильная: сублимационная, распылительная, сорбционная сушка.

Литература к разделу 5.

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 1 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-560с.
2. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии. – М.Химия, 2001. - 832с.
3. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 1. - М.Химия, 1995. - 400с.
4. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 2. - М.Химия, 1995. - 368с.

Раздел 6. Технология лекарственных форм.

Определение. Принципы классификации лекарственных форм.

Жидкие лекарственные формы.

Растворы. Характеристика и классификация растворов. Характеристика растворителей. Вода, водоподготовка, апиrogenная вода. Неводные растворители. Вкусовые и лекарственные сиропы.

Производство экстракционных препаратов. Экстрагенты. Экстракты. Настойки. Отвары. Густые и сухие экстракты.

Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.

Эфирные масла. Методы получения эфирных масел: прессование, перегонка с водяным паром, экстракция, анфлераж и динамическая адсорбция.

Мягкие лекарственные формы.

Мази.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные). Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полу-синтетического происхождения. Составы дифильных основ. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

Суппозитории.

Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.

Пластыри. Горчичники.

Общая характеристика и классификация пластырей. Горчичники. Кожные клеи или жидкие пластыри.

Твердые лекарственные формы.

Сборы.

Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы.

Порошки.

Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими и

ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, трудн-оизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др.

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования.

Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители, разрыхлители, склеивающие вещества, пролонгаторы, красители и др. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Конструкции грануляторов.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология.

Драже. Гранулы. Определение. Характеристика.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Классификация. Спансулы.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технология получения микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими.

Аэрозоли.

Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения, ингаляционные. Спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты.

Лекарственные формы для парентерального введения.

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Лекарственные препараты для новорожденных и детей до 1 года.

Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Характеристика. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

Литература к разделу 6.

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 2 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-716с.
2. Технология лекарственных форм. Т.1./ Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991.- 496 с.
3. Технология лекарственных форм. т.2 / Под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991, - 544 с.
4. Ищенко В.И. Промышленная технология лекарственных средств. – Витебск:ВГМИ, 2012,-568 с.
5. Ф.А.Медетханов и др. Технология изготовления лекарственных форм.- Казань:. Центр инновационных технологий Казанская ГАВМ, - 2016. – 123 с.
6. Кондратьева Т. С. Технология лекарственных форм. – М. Медицина,- 1991.- 624 с.
7. Погорелов В. И. Фармацевтическая технология – М.: Медицина, 2002. – 512 с.
8. Ажгихин И.С.Технология лекарств. - М.: Медицина, 1980. – 440 с.
9. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология.- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.

2.3.3. Краткое содержание семинарских занятий.

Семинары к разделу 2. Процессы и аппараты фармацевтической технологии.

1. *Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов.(2 часа).*
2. *Типы основных процессов фармацевтической технологии. .(4 часа).*
3. *Требования к материалам и аппаратам фармацевтической технологии.(2 часа).*
4. *Классификация и характеристики материалов для изготовления аппаратов,их защита от коррозии. .(2 часа).*

Семинары к разделу 3. Механические процессы и аппараты.

1. *Измельчение твердых материалов.(6 часов).*
2. *Смешение твердых материалов. (2 часа).*
3. *Сортировка и транспортировка сыпучих материалов. (2 часа).*
4. *Транспортирование жидкостей. (3 часа).*
5. *Сжатие и транспортирование газов. (3 часа).*
6. *Разделение неоднородных систем в фармацевтической технологии. (10 часов).*
7. *Перемешивание в процессах фармацевтической технологии. (2 часа).*

8. *Обработка материалов прессованием. (6 часов).*

Семинары к разделу 4. Тепловые процессы и аппараты.

1. *Подвод и отвод тепла в фармацевтическом производстве. (4 часа).*
2. *Теплоносители в фармацевтическом производстве. (4 часа).*
3. *Охлаждение в фармацевтическом производстве. (4 часа).*
4. *Конденсация.(4 часа).*
5. *Теплообменные аппараты. (4 часа).*
6. *Выпаривание.(4 часа).*

Семинары к разделу 5. Массообменные процессы и аппараты.

1. *Общая характеристика массообменных процессов.(2 часа)*
2. *Экстрагирование(8 часов).*
3. *Адсорбция и ионный обмен.(6часов).*
4. *Абсорбция.(6 часов).*
5. *Кристаллизация.(4 часа).*
6. *Дистилляция и ректификация (6 часов).*
7. *Сушка.(6 часов).*

Семинары к разделу 6. Технология лекарственных форм.

1. *Растворы как лекарственная форма. (6 часов).*
2. *Производство экстракционных препаратов (4 часа).*
3. *Суспензии.(4 часа).*
4. *Эмульсии. (4 часа).*
5. *Эфирные масла.(4 часа).*
6. *Мази (6 часов).*
7. *Суппозитории.(4 часа).*
8. *Пластыри.Горчичники (2 часа).*
9. *Сборы.(4 часа).*
10. *Порошки. (4 часа).*
11. *Таблетки.(8 часов).*
12. *Драже. Гранулы.(2 часа).*
13. *Медицинские капсулы.(2 часа).*
14. *Микрокапсулы и микрогранулы.(2 часа).*

15. *Аэрозоли.(4 часа).*

16. *Лекарственные формы для парентерального введения.(4 часа).*

17. *Детские лекарственные формы. (4 часа).*

2.3.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения Университета представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием).

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

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями, указанными в рабочей программе дисциплины.

2.4. Модульная структура дисциплины с распределением весов по формам контролей

Формы контролей	Вес формы (форм) текущего контроля в результирующей оценке текущего контроля (по модулям)		Вес формы промежуточного контроля в итоговой оценке промежуточного контроля		Вес итоговой оценки промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей		Вес итоговой оценки промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей (семестровой оценке)		Веса результирующей оценки промежуточных контролей и оценки итогового контроля в результирующей оценке итогового контроля
	M1 ¹	M2	M1	M2	M1	M2			
Вид учебной работы/контроля	M1 ¹	M2	M1	M2	M1	M2			
Контрольная работа <i>(при наличии)</i>			1	1					
Устный опрос <i>(при наличии)</i>	1	1							
Тест <i>(при наличии)</i>									
Лабораторные работы <i>(при наличии)</i>									
Письменные домашние задания <i>(при наличии)</i>									
Реферат <i>(при наличии)</i>									
Эссе <i>(при наличии)</i>									
Проект <i>(при наличии)</i>									
<i>Другие формы (при наличии)</i>									
Веса результирующих оценок текущих контролей в итоговых оценках промежуточных контролей					0.4	0.4			
Веса оценок промежуточных контролей в итоговых оценках промежуточных контролей					0.6	0.6			
Вес итоговой оценки 1-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей							0.5		
Вес итоговой оценки 2-го промежуточного контроля в результирующей оценке							0.5		

¹ Учебный Модуль

промежуточных контролей								
Вес результирующей оценки промежуточных контролей в результирующей оценке итогового контроля								0.4
Вес итогового контроля (Экзамен/зачет) в результирующей оценке итогового контроля								0.6
	$\Sigma = 1$							

3. Теоретический блок.

3.1. Материалы по теоретической части курса

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 1 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-560с.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. том 2 –Х.МТК-Книга; Изд.НФАУ,2002.-716с.
3. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии. – М.Химия, 2001. - 832с.
4. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 1. - М.Химия, 1995. - 400с.
5. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. часть 2. - М.Химия, 1995. - 368с.
5. Технология лекарственных форм. Т.1./ Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991.- 496 с.
6. Технология лекарственных форм. т.2 / Под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991, - 544 с.
7. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм./ Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: - Медицина, 1986. – 271 с.
8. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм./ Под ред. А.И. Тенцовой. – М.: Медицина, 1986. – 271 с.
9. ГОСТы, приказы МЗ РФ.
10. Ищенко В.И. Промышленная технология лекарственных средств. – Витебск:ВГМИ, 2012,-568 с.
11. Ф.А.Медетханов и др. Технология изготовления лекарственных форм.- Казань.: Центр инновационных технологий Казанская ГАВМ, - 2016. – 123 с.
12. Краснюк И.И. Практикум по технологии лекарственных форм.- М.Академия.- 2010.- 432 с.
13. Кондратьева Т. С. Технология лекарственных форм. – М. Медицина,- 1991.- 624 с.
14. Погорелов В. И. Фармацевтическая технология – М.: Медицина, 2002. – 512 с.
15. Ажгихин И.С.Технология лекарств. - М.: Медицина, 1980. – 440 с.
16. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология.- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.

17. Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптек (учебно-методическое пособие).- Пермь. Изд-во ПГФА, 2008.- 146 с.
18. Елисеев, Ю.Ю. Полный справочник фармацевта.- М: Эксмо-Пресс.- 2006 - 768 с.
19. Հովհաննիսյան Ա. Հեղուկ դեղաձևեր (Դեղատնային պատրաստման տեխնոլոգիա) . - Եր.: ԵՊՀ հրատ.- 2016.- 154 էջ:
20. Юркевич, А.Б. Фармацевтическая технология аптечного изготовления лекарственных средств: Учеб. пособие / А.Б. Юркевич, И.И. Бурак. - Витебск: ВГМУ, 2014.-422 с.
21. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - М.: ГОЭТАР-Медиа, 2010.-624 с.
23. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И.Краснюк [и др.]; под общ. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: ГОЭТАР-Медиа, 2013. - 656 с. : ил.
22. Кугач, В.В. Курс лекций по аптечной технологии приготовления лекарственных форм / В.В.Кугач. - Витебск, 2012. - 349 с.
23. Милованова, Л.Н. Технология изготовления лекарственных форм: уч.пособие / Л.Н. Милованова, Н.М. Турусова, Е.В. Бабошина. - Ростов н/Д: «Феникс», 2002. — 448 с.
24. Хишова, О.М. Практическое руководство по фармацевтической технологии аптечного изготовления лекарственных средств для студентов 3 курса очного отделения: пособие/ О.М.Хишова [и др.]. - Витебск: ВГМУ, 2008. - 432 с.
25. Елисеев, Ю.Ю. Полный справочник фармацевта: справочник /
26. Ю.Ю. Елисеев [и др.]; под общ. ред. - М: Эксмо-Пресс», 2006 - 768 с.
27. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей/
28. М.Д.Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: Новая Волна, 2012. - 1216 с.
29. Технология лекарственных форм / Под ред. Кондратьевой Т.С.-Т.1 и под ред. Ивановой Л.А.-Т.2.-М.: Медицина, 1991.
30. Муравьев И.А. Технология лекарств.- М.: Медицина, 1980.- Т.1,2.
31. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студентов высш. учеб. завед. / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.- М.:Академия, 2007.- 592 с.
32. 32. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм / Под ред. Кондратьевой Т.С.-М.: Медицина, 1986.- 287 с.
33. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др.- М.: Издательский центр «Академия», 2006.- 432 с.
34. Грецкий В.М., Хоменок В.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм.- М.: Медицина, 1991.- 352 с.
35. Синев Д.Н., Гуревич И.Я. Технология и анализ лекарств.- Л.: Медицина, 1989.- 367 с.
36. Справочник фармацевта/ Под ред. Тенцовой А.И.- М.: Медицина.- 1981.- 384 с.
37. Чирков А.И. Организация и механизация работ в аптеках лечебно-профилактических учреждений.- М.: Медицина, 1981.- 317 с.
38. Избранные лекции по фармацевтической технологии / Н.А. Пулина, И.А. Липатникова, М.А. Чиркова и др.- Пермь, 2004.- 299 с.

39. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической технологии / Пулина Н.А., Бабиян Л.К. и др.- Пермь, 2004.- 383 с.
40. Правила изготовления лекарственных средств в условиях аптек (учебно-методическое пособие).- Пермь. Изд-во ПГФА, 2008.- 146 с.
41. Հովհաննիսյան Ա. Հեղուկ դեղաձևեր (Դեղատնային Կատրաստման տեխնոլոգիան) / Ա.Հովհաննիսյան. -Եր.: ԵՊՀ հրատ., 2016, 154 էջ:

4. Фонды оценочных средств.

4.1. План семинарских занятий

- Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов.(2 часа).
- Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.(4 часа).
- Требования к материалам и аппаратам фармацевтической технологии. Эксплуатационные требования.Конструктивные требования.Требования техники безопасности и промышленной санитарии. (2 часа).
- Классификация и характеристики материалов для изготовления аппаратов,их защита от коррозии. (2 часа).
- Измельчение твердых материалов.(6 часов).
- Смешение твердых материалов. (2 часа).
- Сортировка и транспортировка сыпучих материалов. (2 часа).
- Транспортирование жидкостей. (3 часа).
- Сжатие и транспортирование газов. (3 часа).
- Разделение неоднородных систем в фармацевтической технологии. Разделение жидких систем: отстаивание, отстойные центрифуги, сепараторы, фильтрование, нутч- и друк-фильтры, фильтрующие центрифуги, фильтр-прессы, барабанные вакуум-фильтры. (6 часов).
- Разделение неоднородных газовых систем: пылесадительные камеры, циклоны, рукавные фильтры, разделение газовых систем в электрическом поле. (4 часа).
- Перемешивание в процессах фармацевтической технологии. (2 часа).
- Обработка материалов прессованием. Отделение жидкости из твердых материалов: характеристика процесса, устройство прессов для отделения жидкости. Уплотнение сыпучих материалов. (6 часов).

- Подвод и отвод тепла. Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла.(4 часа).
- Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения.(4 часа).
- Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств.(4 часа).
- Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные). (4 часа).
- Теплообменные аппараты. Классификация. Поверхностные теплообменники. Смесительные (контактные) теплообменники. (4 часа).
- Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Вакуум-выпарные аппараты и установки.(4 часа).
- Общая характеристика массообменных процессов. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.(2 часа)
- Экстрагирование в системе жидкость - твердое тело. Основные способы экстрагирования. Мацерация и перколяция. Экстракторы, устройство и принцип работы экстракторов.(4 часа)
- Экстракция в системе жидкость - жидкость. Общая характеристика процесса. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Выбор экстрагента. (4 часа)
- Адсорбция и ионный обмен. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Десорбция, способы ее проведения. Адсорберы. Ионный обмен. Ионообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения. (6 часов)
- Абсорбция. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция сопровождаемая химической реакцией. Принципиальные схемы абсорбционных установок.(6 часов)
- Кристаллизация. Кристаллизационное разделение смесей. Кристаллизаторы. (4 часа)
- Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа. Ректификация. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей.

Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления.(6 часов)

- Сушка. Сушилки: конвективные , контактные . Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты. Лиофильная: сублимационная, распылительная, сорбционная сушка.(6 часов)
- Растворы как лекарственная форма. Характеристика и классификация растворов. Характеристика растворителей. Вода, водоподготовка, апиrogenная вода. Неводные раст-ворители. Вкусовые и лекарственные сиропы. (6 часов).
- Производство экстракционных препаратов.Экстрагенты.Экстракты. Настойки. Отвары. Густые и сухие экстракты. (4 часа).
- Суспензии. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. (4 часа).
- Эмульсии. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. (4 часа).
- Эфирные масла.Методы получения эфирных масел: прессование, перегонка с водяным паром, экстракция, анфлераж и динамическая адсорбция. (4 часа).
- Мази. Классификации мазей: по характеру действия на организм; по месту применения; по типу дисперсных систем. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы . Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы дифильных основ. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. (6 часов).
- Суппозитории. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. (4 часа).

- Пластыри. Горчичники. Общая характеристика и классификация пластырей. Горчичники. Кожные клеи или жидкие пластыри. (2 часа).
- Сборы. Характеристика и виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. (4 часа).
- Порошки. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с силь-нодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, трудн-оизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др. (4 часа).
- Таблетки. Классификации. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования.
Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Разбавители, разрыхлители, склеивающие вещества, про-лонгаторы, красители и др. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Конструкции грануляторов.
Таблетки, покрытые оболочками. Покрытия, наносимые методом дражирования. техно-логия дражирования. Пленочные покрытия. Ассортимент пленкообразователей, раствори-телей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. (8 часов).
- Драже. Гранулы. Характеристика. Технология получения. (2 часа).
- Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Спансулы. (2 часа).
- Микрокапсулы и микрогранулы. Виды оболочек микрокапсул. Технология получения микрокапсул и микрогранул различными методами. (2 часа).
- Аэрозоли. Характеристика и свойства лекарственной формы. Виды аэрозолей. Спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомо-гательные вещества. Пропелленты. (4 часа).
- Лекарственные формы для парентерального введения. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. (4 часа).

- Лекарственные препараты для новорожденных и детей до 1 года. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. (4 часа).

4.2. Тематика рефератов

- ✓ Измельчение твердых материалов.
- ✓ Сортировка и транспортировка сыпучих материалов.
- ✓ Транспортирование жидкостей
- ✓ Сжатие и транспортирование газов.
- ✓ Разделение жидких систем в фармацевтической технологии.
- ✓ Разделение неоднородных газовых систем в фармацевтической технологии.
- ✓ Обработка материалов прессованием.
- ✓ Охлаждение в фармацевтической технологии.
- ✓ Нагревание фармацевтической технологии.
- ✓ Фармацевтические растворы.
- ✓ Фармацевтические эмульсии и суспензии.
- ✓ Сборы и порошки.
- ✓ Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии.
- ✓ Таблетки и таблетирование.
- ✓ Гидрофильные и гидрофобные мази.
- ✓ Парентеральные лекарственные формы.
- ✓ Глазные лекарственные формы.
- ✓ Лекарственные формы для детей.

4.3. Примерные темы курсовых работ :

1. Технология производства виноградного масла.
2. Технология получения абрикосового масла.
3. Технология производства масла облепихи.
4. Технология производства эфирного масла эстрагона.
5. Технология производства эфирного масла мяты перечной.
6. Технология производства эфирного масла базилика.

7. Производство эфирного масла кориандра.
8. Технология получения β -каротина из тыквы и моркови.
9. Технология получения синтетического витамина D₃.
10. Технология получения синтетического витамина E.
11. Технология получения синтетического витамина PP.
11. Технология приготовления гидрофобных и гидрофильных мазей.
12. Суппозитории как лекарственная форма. Технология производства суппозиториев.
13. Аэрозольные лекарственные формы. Технология производства аэрозолей.
14. Медицинские пластыри. Технология производства пластырей.

5. Методический блок

5.1. Методика преподавания

Обучение дисциплине «Технология производства витаминов, жирных и эфирных масел из природного сырья (спецкурс)» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционные и семинарские занятия, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены ее теоретической части. Проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов темы занятия и собеседования преподавателя с обучающимися.

Контроль знаний и навыков осуществляется в соответствии с программой в форме устного или письменного опроса, а также реферативных заданий.

На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний и навыков, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы.