

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:48:27
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0a0b1e

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной, воспитательной
работе и молодежной политике



С.Ю. Пигина

« 29 » августа 2023 г.

Кафедра

физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»

направление подготовки
19.04.01 Биотехнология


уровень высшего образования
магистратура


форма обучения: очная / очно-заочная

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:


- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 – Биотехнология (уровень магистратура), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №737 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 14 «сентября» 2021 г., регистрационный №64990)
- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология».

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	А.А. Дельцов <i>(ФИО)</i>
---	---	------------------------------


Старший преподаватель <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Л.П. Парасюк <i>(ФИО)</i>
---	---	------------------------------

РЕЦЕНЗЕНТ:

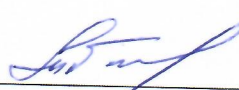
Заведующий кафедрой иммунологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина» <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
--	---	------------------------------

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова
Протокол заседания № 16 от « 20 » июня 2023 г.

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	А.А. Дельцов <i>(ФИО)</i>
---	---	------------------------------

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии.
Протокол заседания № 3 от « 23 » июня 2023 г.

Председатель комиссии <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Горбачева <i>(ФИО)</i>
---	---	--------------------------------

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления

(должность)



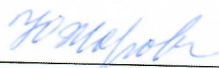
(подпись, дата)

С.А.Захарова

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ

(должность)

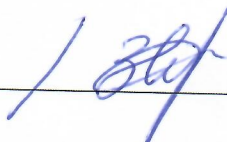


(подпись, дата)

Ю.П. Жарова

(ФИО)

Декан факультета биотехнологии и экологии



М.В.Новиков

Декан факультета заочного и очно-заочного (вечернего) образования

(должность)



(подпись, дата)

А.А.Дельцов

(ФИО)

Директор библиотеки

(должность)



(подпись, дата)

Н.А. Москвитина

(ФИО)

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель освоения дисциплины (модуля):

- формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах (индивидуального изготовления и промышленного производства).

Задачами дисциплины являются (модуля):

- обучение теоретическим основам получения различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;

- 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 навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;

- обучение изготовлению лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;

- обучение организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-1. Способен использовать, анализировать и обобщать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области биотехнологии для решения существующих и	ИД-1 _{опк-1} Знать современное состояние исследований в области ветеринарной биотехнологии, технологического использования микроорганизмов и функций культуры клеток животных и некоторых важнейших белков, необходимых для решения задач в	Знать: способы и приемы изготовления и промышленного производства лекарственных форм

	новых задач в профессиональной области	области промышленных и природоохранных технологий и специальной безопасности.	
		ИД-2 _{ОПК-1} Уметь обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области биофармтехнологий, микробиологического синтеза, молекулярной биологии и генетики и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи в области биотехнологии	Уметь: применять требования утвержденной нормативной документации технологии лекарственных форм в условиях аптек и промышленных предприятий
		ИД-3 _{ОПК-1} Владеть навыками использования теоретических и практических знаний в области пищевых технологий, биофармацевтики и смежных технологий для решения существующих и новых задач.	Владеть: теоретическими знаниями и практическими навыками технологического процесса производства и изготовления лекарственных форм.
2.	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ИД-1 _{ОПК-5} Знать методологию планирования и ведения научных исследований; технологические процессы и технологии получения из микроорганизмов, животных клеток, гидробионтов, аквакультуры и растений сырья для пищевых, биологических и фармацевтических производств.	Знать: методы оценки качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках, официнальных лекарственных форм.
		ИД-2 _{ОПК-5} Уметь разрабатывать способы и режимы биотехнологической переработки гидробионтов для биофармацевтических технологий, применять финансово-экономические методы менеджмента и инновационные методы ресурсосбережения.	Уметь: применять требования нормативно-технической документации при оценке качества лекарственных форм.
		ИД-3 _{ОПК-5} Владеть нормативно-правовыми актами в профессиональной деятельности; основами разработки нормативно-технологической документации, анализа и интерпретации результатов профессиональной деятельности, планирования технологического нормирования.	Владеть: научной и деловой информацией, культурой мышления; навыками организации и проведения самостоятельных научных исследований

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» относится к Б1.В.09 учебного плана ОПОП по специальности 19.04.01 Биотехнология (уровень Магистратура) и осваивается:

- по очной форме обучения в 3 семестре;
- по очно-заочной форме обучения в 4 семестре.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 3 зачетных единицы, 108 часов

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения
		семестр
		3
Общий объем дисциплины	108	108
Контактная работа:	62,3	62,3
лекции	14	14
занятия семинарского типа, в том числе:	36	36
практические занятия, включая коллоквиумы	36	36
лабораторные занятия	-	-
другие виды контактной работы	12,3	12,3
Самостоятельная работа обучающихся:	45,7	45,7
изучение теоретического курса	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-
подготовка курсовой работы	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:		
зачет	+	+
зачет с оценкой		
экзамен	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очно-заочная форма обучения
		семестр
		4
Общий объем дисциплины	108	108
Контактная работа:	34,3	34,3
лекции	8	8
занятия семинарского типа, в том числе:	24	14
практические занятия, включая коллоквиумы	24	14
лабораторные занятия	-	-
другие виды контактной работы	2,3	2,3
Самостоятельная работа обучающихся:	73,7	73,7
изучение теоретического курса	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-
подготовка курсовой работы	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:		
зачет	+	+
зачет с оценкой	-	-
экзамен	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	6	6	-	10	ОПК-5.1.1 ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1
2.	Технология лекарственных форм.	8	30	-	35,7	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1
Итого:		14	36	-	45,7	ОПК-5.1.1 ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1 ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1

Очно-заочная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очно-заочная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	2	6	-	24	ОПК-5.1.1 ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1
2.	Технология лекарственных форм.	6	18	-	49,7	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1
Итого:		8	24	-	73,7	ОПК-5.1.1 ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1 ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.	
			очно	очно-заочно
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	Введение, задачи и основное содержание дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм».	2	2
		Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	2	
2.	Технология	Контроль качества твердых лекарственных форм.	2	2

	лекарственных форм.	Контроль качества мягких лекарственных форм.	-	
		Контроль качества жидких стерильных и асептических лекарственных форм.	2	2
		Технология жидких лекарственных форм.	2	
		Промышленное производство экстракционных препаратов из ЛРС.	2	2
		Технология и оборудование для промышленного производства газообразных лекарственных форм.	2	

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.	
			очно	очно-заочно
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»	2	4
		Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно - разрешительная система ЛС в РФ.	4	
2.	Технология лекарственных форм.	Классификация твердых лекарственных форм. Технологии и оборудование для промышленного производства твердых лекарственных форм	6	4
		Классификация мягких лекарственных форм. Технологии и оборудование для промышленного производства мягких лекарственных форм. Экстемпоральная технология мягких лекарственных форм.	6	2
		Технологии и оборудование для промышленного производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Подготовка воды в фармацевтическом производстве. Ампулирование. Фасовка, упаковка и маркировка растворов. Оценка качества инъекционных растворов.	4	4
		Классификация жидких лекарственных форм. Технологии и оборудование для промышленного производства суспензий и эмульсий. Экстемпоральная технология основных видов жидких лекарственных форм.	6	4
		Технологии и оборудование для промышленного производства экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Особенности технологии и методы получения настоек. Экстракты: определение, классификация, технология получения.	6	4
		Технологии и оборудование для промышленного производства газообразных лекарственных форм. Устройство и состав аэрозольной упаковки, проверка качества аэрозолей. Технологии новых лекарственных форм.	2	2

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
-----------	---------------------------------	--------------	---------	-------------

	(модуля)			очно	очно-заочно
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм». Понятие о лекарственных формах, классификации лекарственных форм. Несовместимости лекарственных веществ в лекарственных формах (фармацевтическая, физическая, химическая).	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	2	6
		Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP). Правила надлежащей аптечной практики (GPP).	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	4	8
2.	Технология лекарственных форм.	Методики определения качества твердых лекарственных форм. Экстемпоральная технология основных видов твердых лекарственных форм.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	6	10
		Экстемпоральная технология мягких лекарственных форм. Суппозитории: определение, классификация, основы для изготовления суппозитория, требования ГФ по качеству суппозитория.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	12
		Фасовка, упаковка и маркировка растворов. Оценка качества инъекционных растворов. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Глазные лекарственные формы, глазные капли. Глазные мази. Глазные лекарственные пленки.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	12
		Экстемпоральная технология основных видов жидких лекарственных форм. Водные извлечения: настои и отвары, оценка качества водных извлечений. Частная технология настоев и отваров.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	12
		Экстракты: определение, классификация, технология получения. Технологическая схема получения экстрактов. Максимально очищенные фитопрепараты: общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов, стандартизация, хранение.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	6	8
		Технологии новых лекарственных форм. Особенности приготовления пролонгированных лекарственных форм. Методы	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	3,7	5,7

		получения микрокапсул и их применение.			
--	--	--	--	--	--

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Ветеринарная фармация : учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Химическая технология фармацевтических субстанций : учебное пособие для вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-9937-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/201629> (дата обращения: 25.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Данилевская, Н.В. Основы фармацевтической фармакологии: учеб. пособие. По спец. - Ветеринария, Ч.2. Промышленное производство/ Н.В. Данилевская, А.А. Дельцов, Л.Ф. Парасюк; МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина. - М., 2016. - 122 с. Текст непосредственный.
3. Дельцов А.А., Парасюк Л.П. фармацевтическая технология: Учебное пособие. – М.: ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, 2020, 142 с. Текст непосредственный.

Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Компоненты робототехники и сенсорики»	https://digitech.ac.gov.ru/technologies/robotics_and_sensors/	Режим доступа: свободный доступ
Электронно-библиотечные системы			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
1.	PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			

1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей
----	--	---	---

Методическое обеспечение:

Отсутствует

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

9. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа – лекционная аудитория № 5 главного корпуса	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (экран, проектор, компьютер)
2.	Занятия лабораторно-практического типа – аудитории № 359, 361	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (телевизор, компьютер, проектор, ноутбук, экран), аптечное оборудование и посуда, образцы лекарственных препаратов, лекарственное растительное сырье, водяная баня, инфундирки.
3.	Помещение для самостоятельной работы в аудитории № 361	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (телевизор, компьютер, подключенный к сети «Интернет» и обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина), литература

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»

направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

уровень высшего образования
магистратура

форма обучения: очная / очно-заочная

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос
2. Тест

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Зачет

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-1			
Знать: способы и приемы изготовления и промышленного производства лекарственных форм.	Свободно оперирует приобретенными знаниями, при ответе приводит примеры частной технологии и технологии основных лекарственных форм	Отлично	Высокий
	Хорошо владеет знаниями основных методов технологии лекарственных форм, отсутствие знаний частной технологии.	Хорошо	Повышенный
	Владеет знаниями основных методов технологии лекарственных форм, испытывает затруднения при анализе вспомогательных веществ.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний технологии изготовления и производства большинства лекарственных форм	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: применять требования утвержденной нормативной документации технологии лекарственных форм в условиях аптек и промышленных предприятий.	Умеет правильно выбрать вспомогательные и формообразующие вещества с учетом несовместимости, рассчитать количество действующих веществ при изготовлении стандартных ЛФ и в частных случаях.	Отлично	Высокий
	Умеет рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных форм, учитывать несовместимость веществ при изготовлении ЛФ.	Хорошо	Повышенный
	Допускает ошибки в расчетах количества действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных форм, в выборе формообразующего вещества.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие умения рассчитать количество действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных форм, учитывать несовместимость веществ в лекарственной форме.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: теоретическими знаниями и практическими навыками технологического процесса производства и изготовления ЛФ.	Владеет знаниями и практическими навыками изготовления лекарственных форм, применяет их в ситуациях повышенной сложности.	Отлично	Высокий
	Владеет знаниями и практическими навыками изготовления основных ЛФ, применяет их в стандартных ситуациях, теряет в ситуациях повышенной сложности.	Хорошо	Повышенный
	Владеет знаниями и практическими навыками изготовления основных лекарственных форм, допускает ошибки при выборе вспомогательных веществ.	Удовлетворительно	Пороговый

	Отсутствие теоретических знаний и практических навыков изготовления лекарственных форм	Неудовлетворительно	Не сформирован
ОПК-5			
Знать: Методы оценки качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках, официальных лекарственных форм.	Владеет знаниями показателей качества лекарственных форм, глубокие знания сущности методов оценки качества лекарственных форм и применение их на практике.	Отлично	Высокий
	Владеет знаниями показателей качества лекарственных форм, объясняет принцип методов оценки качества лекарственных форм.	Хорошо	Повышенный
	Знание показателей качества лекарственных форм, испытывает затруднения при изложении методик оценки качества лекарственных форм.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний показателей качества лекарственных форм и методов их оценки.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: Применять требования нормативно-технической документации при оценке качества лекарственных форм.	Владеет методами анализа оценки качества лекарственных форм, применяет их в ситуациях повышенной сложности.	Отлично	Высокий
	Владеет методами анализа, применяет их в стандартных ситуациях, теряет в ситуациях повышенной сложности	Хорошо	Повышенный
	Допускает незначительные ошибки при проведении анализа оценки качества лекарственных форм.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков проведения анализа оценки качества лекарственных форм.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: Научной и деловой информацией, культурой мышления; навыками организации и проведения самостоятельных научных исследований	Владеет культурой мышления, способностью применять научную информация при организации проведения анализа качества лекарственных форм, самостоятельных научных исследований.	Отлично	Высокий
	Владеет научной информацией по оценке качества лекарственных форм, способностью организации проведения анализа качества лекарственных форм.	Хорошо	Повышенный
	Владеет научной информацией по оценке качества лекарственных форм, испытывает затруднения при организации проведения анализа качества лекарственных форм.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения научной информацией и применения ее при проведении анализа по оценке качества лекарственных форм.	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-5.1.1 ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1
2.	Технология лекарственных форм.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-1.1.1 ОПК-1.2.1 ОПК-1.3.1

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачёт проводится в 3 семестре 2 курса.

Очно-заочная форма обучения:

- зачёт проводится в 3 семестре 2 курса.

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 36 шт. (Приложение 1);

- комплект тестовых заданий по дисциплине – 62 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 53 шт. (Приложение 3).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-1, ОПК-5):

1. Основные задачи дисциплины и направления их решения. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
2. Лекарственные формы. Классификация. Общие требования.
3. Вспомогательные вещества в технологии лекарств, характеристика, классификация.
4. Правила оформления отпуска лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Общие положения по контролю качества лекарственных препаратов. Нормативная документация.
5. Порошки как лекарственная форма. Определение. Требования к порошкам. Классификация. Оценка качества.
6. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация.
7. Дисперсионные среды жидких лекарственных форм. Классификация. Вода очищенная. Способы получения. Неводные растворители.
8. Основные правила приготовления жидких лекарственных форм. Нормативная документация.
9. Настои и отвары. Определение. Характеристика. Стадии изготовления настоев и отваров.
10. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья при получении аптечных водных извлечений. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции при приготовлении настоев и отваров.
11. Растворы. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним. Растворимость лекарственных веществ. Фильтрация и процеживание растворов веществ.
12. Вода очищенная. Требования НТД. Аквадистилляторы, особенности конструкции. Вода деминерализованная. Современные способы получения воды очищенной: обратный осмос, электрофорез и др.
13. Суспензии, как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Стабилизаторы.
14. Лекарственные формы для глаз. Требования, предъявляемые к ним. Технология приготовления, оценка качества. Особенности технологии.
15. Растворы ВМС. Характеристика. Классификация. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения.
16. Мази как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.
17. Эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Технология изготовления. Эмульгаторы.
18. Растворители и лекарственные вещества, используемые для получения инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в аптеке. Сбор, хранение и контроль качества воды для инъекций.
19. Пилули как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилуль.
20. Линименты как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Стадии изготовления линиментов.
21. Суппозитории как лекарственная форма. Характеристика. Методы изготовления.
22. Стерилизация. Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Аппаратура.
23. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Основные требования. Нормативная документация, регламентирующая правила изготовления и контроля качества растворов для инъекций.

24. Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные теоретические положения.
25. Приготовление порошков с красящими веществами и экстрактами.
26. Приготовление суспензий гидрофильных веществ.
27. Приготовление порошков с ингредиентами, прописанными в разных количествах, с различными физико химическими свойствами.
28. Технология порошков с веществами, прописанными в весьма малых количествах. Тритурации. Правила выписывания, хранение и отпуска ядовитых и наркотических веществ.
29. Приготовление гомогенных и эмульсионных мазей.
30. Основные правила введения лекарственных веществ в мази.
31. Приготовление порошков с трудноизмельчаемыми веществами и жидкостями.
32. Фармацевтические несовместимости. Классификация. Характеристика. Способы их преодоления.
33. Приготовление суспензий гидрофобных веществ.
34. Приготовление семенных и масляных эмульсий.
35. Приготовление водных вытяжек из лекарственного растительного сырья, содержащего слизи. Настои алтейного корня, слизь семян льна.
36. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Изготовление водных извлечений из сухих или жидких экстрактов концентратов. Аппаратура, используемая при приготовлении настоев и отваров.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)

Тестовые задания для оценки компетенции (ОПК-1, ОПК-5):

1. Для какого способа введения предназначены таблетки:
 - а) внутреннего;
 - б) наружного;
 - в) парентерального;
 - г) ингаляционного.
2. Таблетки должны обладать свойствами:
 - а) распадаемости;
 - б) механической прочности;
 - в) сыпучести;
 - г) стабильности.
3. Преимущества таблеток:
 - а) быстрое развитие действия;
 - б) точность дозирования;
 - в) удобство приема;
 - г) отсутствие побочного действия лекарственного вещества в зоне растворения таблетки.
4. Время распадаемости таблеток, покрытых оболочкой:
 - а) не более 10 минут;
 - б) не более 15 минут;
 - в) не более 20 минут;
 - г) не более 30 минут.
5. К какой лекарственной форме не относятся гранулы:
 - а) дозированной;
 - б) магистральной;
 - в) официальной;
 - г) твердой.
6. Порошки для применения внутрь должны быть:
 - а) мельчайшие;
 - б) дозированными;
 - в) не дозированными;
 - г) как дозированными, так и не дозированными.
7. В форме дуэтов назначают лекарственные вещества, оказывающие действия:
 - а) противовоспалительное;
 - б) антисептическое;
 - в) инсектицидное;
 - г) акарицидное.
8. Увеличение степени измельченности порошков приводит к:
 - а) снижению терапевтической эффективности лекарственных веществ;
 - б) повышению терапевтической эффективности лекарственных веществ;
 - в) улучшению растворимости и быстрому всасыванию лекарственных веществ;
 - г) снижению растворимости и замедлению всасывания лекарственных веществ.
9. В качестве индифферентного вещества для приготовления тритураций используют:
 - а) крахмал;
 - б) лактозу;
 - в) сахарозу;
 - г) тальк.
10. Для упаковки порошков гигроскопичных лекарственных веществ используют:
 - а) пергаментную бумагу;
 - б) вощеную бумагу;

- в) рафинированную бумагу;
 - г) желатиновые капсулы.
11. К какой лекарственной форме не относятся таблетки:
- а) дозированной;
 - б) магистральной;
 - в) официальной;
 - г) твердой.
12. В состав таблетки входят:
- а) фармацевтические субстанции;
 - б) фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества;
 - в) фармацевтические субстанции и вкусовые вещества;
 - г) фармацевтические субстанции и оболочка.
13. Время распадаемости таблеток не покрытых оболочкой:
- а) не более 10 минут;
 - б) не более 15 минут;
 - в) не более 20 минут;
 - г) не более 30 минут.
14. В форме гранул выпускают лекарственные вещества:
- а) имеющие неприятный вкус и запах;
 - б) не оказывающие местное раздражающее действие;
 - в) обладающие высокой токсичностью;
 - г) обладающие низкой токсичностью.
15. Преимуществами капсул являются:
- а) низкая чувствительность к влаге;
 - б) высокая точность дозирования лекарственного вещества;
 - в) быстрое растворение в кислой среде желудка и быстрое проявление фармакологического действия;
 - г) медленное растворение в кислой среде желудка.
16. Порошки для наружного применения должны быть:
- а) мельчайшие;
 - б) дозированными;
 - в) не дозированными;
 - г) как дозированными, так и не дозированными.
17. В форме присыпок назначают лекарственные вещества, оказывающие действия:
- а) противовоспалительное;
 - б) антисептическое;
 - в) инсектицидное;
 - г) акарицидное.
18. Что такое тритурации:
- а) сложные порошки, состоящие из трех компонентов;
 - б) смеси лекарственных веществ, обладающих местным раздражающим действием с индифферентными веществами;
 - в) смеси ядовитых лекарственных веществ с индифферентными веществами;
 - г) смеси сильнодействующих лекарственных веществ с индифферентными веществами.
19. Соотношение лекарственных и индифферентных веществ в тритурациях составляют соответственно:
- а) 1:1;
 - б) 1:10;
 - в) 1:100;
 - г) 1:1000.
20. Для упаковки порошков с летучими лекарственными веществами используют:
- а) пергаментную бумагу;
 - б) вощеную бумагу;

- в) парафинированную бумагу;
 - г) желатиновые капсулы.
21. Для изготовления мазей поверхностного действия в качестве мазевой основы используют:
- а) жиры;
 - б) ланолин;
 - в) силиконовые основы;
 - г) углеводородные основы.
22. Углеводородные мазевые основы:
- а) легко всасываются и обеспечивают глубокое проникновение лекарственных веществ;
 - б) не всасываются кожей и слизистыми оболочками;
 - в) нарушают газообмен кожи;
 - г) стойкие при хранении.
23. Для приготовления глазных мазей в качестве мазевой основы применяют:
- а) силиконовые основы;
 - б) основу, состоящую из 10 частей безводного ланолина и 90 частей вазелина;
 - в) гель метилцеллюлозы;
 - г) глицериновую мазь.
24. Стерильными должны быть мази:
- а) глазные;
 - б) для нанесения на раны;
 - в) ректальные;
 - г) содержащие антибиотики.
25. При отсутствии указаний о концентрации мази, содержание лекарственного вещества должно быть:
- а) 5 %;
 - б) 10 %;
 - в) 15 %;
 - г) 20 %.
26. Пасты, в отличие от мазей, имеют:
- а) более густую консистенцию;
 - б) расплавляются под влиянием температуры кожи;
 - в) размягчаются под влиянием температуры кожи;
 - г) кратковременно удерживаются на поверхности кожи.
27. В качестве индифферентных веществ, в пасты добавляют:
- а) муку ржаную;
 - б) мел;
 - в) тальк;
 - г) крахмал.
28. В форме каши нельзя выписывать лекарственные вещества:
- а) растительного происхождения;
 - б) сильнодействующие;
 - в) раздражающие;
 - г) антибактериальные.
29. Основные требования, которым должна соответствовать суппозиторная основа:
- а) низкая температура плавления;
 - б) твердость при комнатной температуре;
 - в) хорошо всасываться через слизистые оболочки;
 - г) не всасываться через слизистые оболочки.
30. Жиры, применяемые в качестве мазевых основ:
- а) легко всасываются и обеспечивают глубокое проникновение лекарственных веществ;
 - б) совместимы со многими лекарственными веществами;
 - в) стойкие при хранении;
 - г) препятствуют кожному дыханию.

31. Силиконовые мазевые основы:
- а) не обладают раздражающим действием;
 - б) раздражают кожу;
 - в) не препятствуют газообмену;
 - г) стойкие при хранении.
32. Дифильные мазевые основы:
- а) легко воспринимают водорастворимые лекарственные вещества;
 - б) легко воспринимают жирорастворимые лекарственные вещества;
 - в) легко воспринимают как водо-, так и жирорастворимые лекарственные вещества;
 - г) не препятствуют газо- и теплообмену кожи.
33. При отсутствии в рецепте указаний, мазь готовят на:
- а) ланолине;
 - б) вазелине;
 - в) жире свином;
 - г) полиэтиленоксидной основе.
34. Пасты – это суспензионные мази с содержанием порошкообразных лекарственных веществ:
- а) более 20 %;
 - б) более 25 %;
 - в) не более 50 %;
 - г) не более 65 %.
35. Пасты обладают местным действием:
- а) раздражающим;
 - б) вяжущим;
 - в) адсорбирующим;
 - г) подсушивающим.
36. В качестве формообразующих, при изготовлении линиментов используют:
- а) растительные масла;
 - б) масло какао;
 - в) рыбий жир;
 - г) ланолин.
37. При изготовлении суппозитория, в качестве формообразующих веществ применяют:
- а) парафин;
 - б) воск;
 - в) масло какао;
 - г) бутирол.
38. Суппозитории на масле какао готовят методом:
- а) ручного формования;
 - б) выливания;
 - в) прессования.
39. Какими свойствами характеризуется вода как растворитель:
- а) простота получения;
 - б) дешевизна;
 - в) подверженность микробной контаминации;
 - г) обеспечивает химическую устойчивость лекарственных веществ при хранении.
40. Какие нелетучие растворители используют для получения неводных растворов:
- а) глицерин;
 - б) масла жирные;
 - в) спирт этиловый;
 - г) эфир медицинский.
41. Какие жирные масла используют для изготовления растворов для внутреннего применения:
- а) миндальное;

- б) подсолнечное;
 - в) арахисовое;
 - г) персиковое.
42. Какой раствор приготовят в аптеке, если в рецепте не указан растворитель:
- а) водный;
 - б) масляный;
 - в) спиртовой;
 - г) на изотоническом растворе натрия хлорида.
43. Какие растворы можно вводить внутривенно:
- а) водные;
 - б) масляные;
 - в) спиртовые;
 - г) глицериновые.
44. Особенности изготовления неводных растворов на летучих растворителях:
- а) в сосуд помещают сначала растворитель, а затем растворяемое вещество;
 - б) в сосуд помещают сначала растворяемое вещество, а затем растворитель;
 - в) не желателен нагревание, фильтрование, процеживание раствора;
 - г) использовать только сухую посуду.
45. Уменьшение размера частиц дисперсной фазы суспензий способствует:
- а) увеличению поверхности контакта частиц лекарственного вещества с тканями;
 - б) повышению седиментационной устойчивости суспензии;
 - в) повышению терапевтической эффективности суспензий;
 - г) снижению терапевтической эффективности суспензий.
46. Характерными свойствами суспензии являются:
- а) высокая точность дозирования;
 - б) нарушение дозирования;
 - в) седиментационная неустойчивость;
 - г) суспензии седиментационно устойчивы.
47. Эмульсии типа «масла-вода»:
- а) легко смешиваются с водой и водными растворами;
 - б) легко смешиваются с маслами и неполярными жидкостями;
 - в) более вязкие;
 - г) менее вязкие.
48. Эмульсии типа «вода-масло»:
- а) легко усваиваются при приеме внутрь;
 - б) при приеме внутрь медленно усваиваются и действуют слабее;
 - в) легко проникают через эпидермис в более глубокие ткани;
 - г) плохо всасываются кожей.
49. Отвары готовят из лекарственного растительного сырья:
- а) листьев толокнянки;
 - б) листьев брусники;
 - в) корневища с корнями валерианы;
 - г) цветков ромашки.
50. Особенности приготовления водного извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла:
- а) перемешивание сырья при настаивании;
 - б) приготавливать настои;
 - в) приготавливать отвары;
 - г) процеживать в горячем виде.
51. Какие летучие растворители используют для получения неводных растворов:
- а) глицерин;
 - б) масла жирные;
 - в) спирт этиловый;

- г) эфир медицинский.
52. Какие жирные масла используют для изготовления инъекционных растворов:
- а) миндальное;
 - б) подсолнечное;
 - в) арахисовое;
 - г) персиковое.
53. Масляные растворы отличаются от водных:
- а) медленным развитием эффекта;
 - б) быстрым развитием эффекта;
 - в) пролонгируют действие лекарственных веществ;
 - г) возможность образования липогранулем в месте введения.
54. Какой компонент считается растворителем в растворах типа «жидкость-жидкость»:
- а) более вязкий;
 - б) менее вязкий;
 - в) находящийся в меньшем объеме;
 - г) находящийся в избытке.
55. Какие растворы можно вводить внутримышечно:
- а) водные;
 - б) масляные;
 - в) спиртовые;
 - г) глицериновые.
56. Особенности изготовления неводных растворов на нелетучих растворителях:
- а) в сосуд помещают сначала растворитель, а затем растворимое вещество;
 - б) в сосуд помещают сначала растворимое вещество, а затем растворитель;
 - в) растворы готовят в отпусках флаконах;
 - г) использовать только сухую посуду.
57. Добавление какого количества смачивающей жидкости улучшает диспергирование твердой фазы суспензий:
- а) 1/10 часть массы твердой фазы;
 - б) 1/4 часть массы твердой фазы;
 - в) 1/2 часть массы твердой фазы;
 - г) равное массе твердой фазы.
58. Для повышения седиментационной устойчивости суспензий необходимо:
- а) уменьшать размер частиц дисперсной фазы;
 - б) размер частиц не влияет на седиментационную устойчивость суспензий;
 - в) повышать вязкость дисперсионной среды;
 - г) использовать стабилизаторы.
59. Эмульсии типа «вода-масло»:
- а) легко смешиваются с водой и водными растворами;
 - б) легко смешиваются с маслами и неполярными жидкостями;
 - в) более вязкие;
 - г) менее вязкие.
60. Эмульсии типа «масла-вода»:
- а) легко усваиваются при приеме внутрь;
 - б) при приеме внутрь медленно усваиваются и действуют слабее;
 - в) легко проникают через эпидермис в более глубокие ткани;
 - г) плохо всасываются кожей.
61. Настои готовят из лекарственного растительного сырья:
- а) листьев толокнянки;
 - б) листьев брусники;
 - в) корневища с корнями валерианы;
 - г) цветков ромашки.

62. Особенности приготовления водного извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества:
- а) неперемешивание сырья при настаивании;
 - б) процеживать после полного охлаждения;
 - в) процеживать в горячем виде;
 - г) не использовать металлических предметов.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)

Вопросы к зачету для оценки компетенции (ОПК-1, ОПК-5):

1. Определение ТЛФ как науки, её задачи и направления развития.
2. Основные понятия и термины фармацевтической технологии и фармации: биодоступность, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, ядовитые, сильнодействующие и наркотические средства и психотропные вещества, фармакопея.
3. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.
4. Понятие о дозах и их классификация. Правила проверки доз некоторых групп ЛВ в различных лекарственных формах.
5. Характеристика порошков как дисперсных систем и ЛФ. Классификация порошков по составу, способу дозирования, применению.
6. Технологическая схема приготовления порошков в аптечных условиях. Измельчение порошков.
7. Правила приготовления простых порошков.
8. Правила приготовления сложных порошков.
9. Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.
10. Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими, психотропными веществами, выписанными в малых (менее 0,05) количествах.
11. Особенности приготовления порошков с красящими ЛВ.
12. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
13. Особенности работы при приготовлении порошков с пахучими веществами.
14. Особенности приготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.
15. Упаковка, оформление и оценка качестваготавливаемых в аптеках порошков
16. Характеристика растворимости ЛВ в соответствии с ГФ
17. Основные технологические операции приготовления водных растворов.
18. Особенности приготовления водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ.
19. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
20. Оценка качества водных растворов в аптеках.
21. Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечном производстве.
22. Особенности технологии растворов на летучих и нелетучих растворителях.
23. Оценка качества неводных растворов.
24. Характеристика ВМС, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.
25. Особенности приготовления растворов ВМС, механизм растворения. Растворы неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.
26. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации. Защищенные коллоиды.
27. Технология получения суспензий.
28. Технология получения эмульсий. Классификация и характеристика эмульгаторов (по типу образуемой эмульсии, по химической природе, по способу получения).
29. Состав и характеристика суппозиторных основ.
30. Промышленное оборудование для получения мазей. Схема трехвалковой мазетерки.
31. Классификация мазей (по консистенции, составу, по месту применения, по характеру действия).
32. Липофильные мазевые основы: характеристика, свойства.
33. Гидрофильные мазевые основы: характеристика, свойства, применение.
34. Дифильные мазевые основы.

35. Стандартизация мазей.
36. Технологическая схема промышленного получения драже. Фармацевтическое оборудование для нанесения покрытий.
37. Технологическая схема промышленного получения таблеток сухим гранулированием.
38. Технологическая схема промышленного получения таблеток влажным гранулированием.
39. Технологическая схема промышленного получения таблеток прямым прессованием. Таблетующее фармацевтическое оборудование.
40. Технологическая схема промышленного получения порошков. Просеивающее фармацевтическое оборудование.
41. Технологическая схема промышленного получения порошков. Измельчающее фармацевтическое оборудование.
42. Капсулы. Этапы производства твердых желатиновых капсул.
43. Технологии и оборудование для производства суппозиторий.
44. Стандартизация суппозитория.
45. Классификация и свойства жидких лекарственных форм.
46. Промышленное производство фармацевтических растворов.
47. Методы, технологии и оборудование для очистки воды.
48. Производство инъекционных растворов в ампулах.
49. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Методы получения настоек.
50. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Технология получения жидких экстрактов.
51. Технология получения густых и сухих экстрактов.
52. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья: характеристика, стадии изготовления.
53. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии (растворители, наполнители, формообразователи, стабилизаторы, эмульгаторы, красители, корригенты).

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
не зачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

