

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

<b>Дисциплина:</b>	<b>Промышленная технология лекарств</b>
<b>Код дисциплины:</b>	<b>PTL 3302</b>
<b>Название ОП:</b>	<b>«БВ07201 – Технология фармацевтического производства»</b>
<b>Объем учебных часов (кредитов):</b>	<b>180 часов (6 кредита)</b>
<b>Курс и семестр изучения:</b>	<b>3 курс, 6 семестр</b>
<b>Самостоятельная работа:</b>	<b>120 часов</b>



Разработаны в соответствии с рабочей программой дисциплины и обсуждены на заседании кафедры «Технология фармацевтического производства».

Протокол № 17 « 06 » 06 2023 г

Зав.кафедрой, к.техн.н., и.о.проф.

Арыстанбаев К.Е.

## ТЕМА №1

**1.Тема :** Принципы организации промышленного производства лекарств. Государственное нормирование производства лекарств. Производственный регламент.

**2.Цель:** ознакомиться с основными нормативными документами, регулирующими промышленное производство готовых лекарственных форм (ГЛФ), проведение биофармацевтических исследований, освоить структуру промышленного регламента на производство ГЛФ. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

### 3.Задания:

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Современное состояние фармацевтической индустрии Республики Казахстан, стран ближнего и дальнего зарубежья.
2. Перспективы совершенствования технологии и расширения номенклатуры ГЛФ заводского производства.
3. Цеховой принцип организации производства ГЛФ в соответствии с требованиями мировых стандартов серии GMP. Основные и вспомогательные цеха.
4. Комплексная механизация, автоматизация и компьютеризация процессов.
5. Нормирование условий производства лекарственных препаратов.

**4.Форма выполнения/оценивания** 1. Презентация. 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 1-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

### 8.Контроль:

1. Каково современное состояние фармацевтической индустрии Республики Казахстан, стран ближнего и дальнего зарубежья?
2. Каковы перспективы дальнейшего развития фармацевтической отрасли в мире?
3. Каковы перспективы технологии и расширения номенклатуры ГЛФ заводского производства?
4. Каковы принципы организации укрупненного производства лекарств?
5. Как реализуется принцип разделения труда?
6. Как реализуется цеховой принцип организации производства?
7. Какова структура современных фармацевтических заводов и малых фармацевтических предприятий?
8. Как реализуется на современном этапе комплексная механизация, автоматизация и компьютеризация процессов?

## Тема №2

**1.Тема :** Нормативно-техническая документация в промышленном производстве готовых лекарств. Требования GMP к производственным помещениям, оборудованию, персоналу.

**2.Цель:** сформировать знания в инструментах государственного регулирования качества лекарственных средств

### 3.Задания:

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Нормативно-техническая документация промышленного производства лекарств

2. Постановления правительства, приказы и инструкции по изготовлению лекарственных форм, международные стандарты, информационные материалы и др.
3. Основные положения и требования инструкции «Надлежащая производственная практика (GMP)».
4. Официальная руководства GMP
5. Требования GMP к персоналу
6. Требования GMP к помещениям
7. Требования GMP к оборудованию
8. Требования к документам фармацевтической предприятий

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат, презентация 2. Составление тестовых заданий.

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 1-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**Контроль:**

1. Какими документами нормируются условия производства ГЛФ?
2. Какие нормативно-технические документы регулируют деятельность фармацевтических заводов и малых предприятий (постановления, приказы, инструкции по изготовлению лекарственных форм, информационные материалы и др.)?
3. Каковы основные положения и требования инструкции «Надлежащая производственная практика (GMP)»?
4. Какие требования предъявляются к персоналу?
5. Какие требования предъявляются к помещениям?
6. Требования предъявляемые к оборудованию

### Тема №3

**1. Тема :** Приготовление сложных порошков в промышленных условиях. Измельчение. Просеивание. Смешение.

**2. Цель:** Изучить физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных и вспомогательных веществ и освоить методы их определения, а также пути улучшения технологических свойств порошкообразных веществ. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Физико-химические свойства порошкообразных лекарственных и вспомогательных веществ. Их значение для обеспечения точности дозирования, механической прочности и распадаемости таблеток.
2. Методы определения физико-химических свойств порошкообразных веществ, применяемые приборы.
3. Способы управления физико-химическими свойствами порошков.
4. Технологические свойства порошкообразных лекарственных и вспомогательных веществ. Их значение для обеспечения точности дозирования, механической прочности и распадаемости таблеток.
5. Методы определения технологических свойств порошков и гранулятов, применяемые приборы.

6. Способы улучшения технологических свойств порошкообразных веществ и гранул.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат, презентация 2. Составление тестовых заданий.

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 2-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**Контроль:**

1. Дайте характеристику физико-химическим свойствам порошкообразных лекарственных и вспомогательных веществ. Каково их значение для обеспечения точности дозирования, механической прочности и распадаемости таблеток?
2. Какими методами проводится определение физико-химических свойств порошкообразных веществ? Какие применяются приборы?
3. Как можно управлять физико-химическими свойствами порошков?
4. Дайте характеристику технологическим свойствам порошкообразных лекарственных и вспомогательных веществ. Каково их значение для обеспечения точности дозирования, механической прочности и распадаемости таблеток?
5. Какими методами определяются технологические свойства порошков и гранулятов? Какие приборы для этого применяются?
6. Какими способами можно улучшить технологические свойства порошкообразных веществ и гранул?

Решение тестовых заданий, подготовленных студентом.

**Тема №4**

**1. Тема :** Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в таблеточном производстве. Проблема расширения ассортимента вспомогательных веществ для таблетированных лекарственных форм.

**2. Цель:** Ознакомиться с ассортиментом вспомогательных веществ, разрешенных к применению в таблеточном производстве. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в таблеточном производстве. Их классификация.
2. Связывающие вещества, цель их введения в состав таблеток. Номенклатура сухих и жидких связывающих веществ, общая характеристика. Ограничения в количестве.
3. Антифрикционные вещества, цель их введения в состав таблеток. Номенклатура, общая характеристика. Ограничения в количестве.
4. Разрыхляющие вещества, цель их введения в состав таблеток. Классификация разрыхляющих веществ по механизму действия, номенклатура, общая характеристика. Ограничения в количестве.
5. Наполнители, цель их введения в состав таблеток. Номенклатура, общая характеристика. Ограничения в количестве.
6. Красители, цель их введения в состав таблеток. Номенклатура природных и синтетических красителей, общая характеристика. Ограничения в количестве.

7. Проблема расширения ассортимента вспомогательных веществ для таблетированных лекарственных форм.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат, презентация. 2. Составление тестовых заданий

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 2-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Дайте общую характеристику вспомогательным веществам, разрешенным к применению в таблеточном производстве. Как они классифицируются по назначению?
2. С какой целью вводятся в состав таблеточной массы связывающие вещества? Во время какой операции? Дайте номенклатуру и общую характеристику сухих и жидких связывающих веществ. Каковы ограничения в их количестве?
3. С какой целью вводятся в состав таблеточной массы антифрикционные вещества? Во время какой операции? Дайте номенклатуру и общую характеристику антифрикционных веществ, Каковы ограничения в их количестве?
4. С какой целью вводятся в состав таблеточной массы разрыхляющие? Как они классифицируются по механизму действия? Во время какой операции они вводятся в состав таблеточной массы? Дайте номенклатуру и общую характеристику сухих и жидких связывающих веществ. Каковы ограничения в их количестве?
5. С какой целью вводятся в состав таблеточной массы наполнители (разбавители)? Во время какой операции? Дайте номенклатуру и общую характеристику наполнителей. Каковы ограничения в их количестве?
6. С какой целью вводятся в состав таблеточной массы связывающие вещества? Во время какой операции? Дайте номенклатуру и общую характеристику природных и синтетических красителей. Каковы ограничения в их количестве?
7. Каковы пути решения проблемы расширения ассортимента вспомогательных веществ для таблетированных лекарственных форм?

Решение тестовых заданий, подготовленных студентом.

### Тема №5

**1. Тема :** Гранулирование как основная стадия в производстве таблетированных препаратов. Грануляторы.. Совершенствование гранулирующих устройств.

**2. Цель:** Изучить процесс гранулирования как основную стадию в производстве большинства таблетированных лекарств. Освоить методы и способы гранулирования, изучить устройство и принцип работы грануляторов. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Гранулирование как основная стадия в производстве таблетированных лекарств. Его значение. Способы гранулирования.
- Влажное гранулирование, способы его реализации. Основные операции влажного гранулирования протиранием через перфорированную поверхность.
- Устройство и принцип работы грануляторов для влажного гранулирования. Универсальный гранулятор. Совершенствование гранулирующих устройств.

- Сушка гранул, полученных влажным способом. Аппарат СП-30, его устройство и принцип работы.
- Сухое гранулирование, способы его реализации. Основные операции сухого гранулирования.
- Устройство и принцип работы грануляторов для сухой грануляции.
- Структурное гранулирование в аппарате СГ-30 (в псевдооживленном слое). Аппарат СГ-30, его устройство и принцип работы.
- Гранулирование распылительным высушиванием. Условия применения данного способа. Используемые аппараты, их устройство и принцип работы. Недостатки данного способа.
- Сферонизация (обкатывание) гранул, основная цель. Применяемые аппараты.
- Опудривание гранул. Цель опудривания. Применяемые вещества. Аппараты.
- Анализ гранулята. Определение технологических свойств. Применяемые приборы.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Презентация, реферат. 2. Составление тестовых заданий 3. Подготовка «немых» карт.

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 3-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

Дайте определение гранулированию как основному технологическому приему в производстве таблетированных лекарств. Каково его назначение. Какими способами оно осуществляется?

1. Какими способами осуществляется влажное гранулирование? Из каких операций состоит процесс влажного гранулирования протиранием через перфорированную поверхность?
2. Каковы устройство и принцип работы грануляторов для влажного гранулирования. Каково устройство универсального гранулятора? В чем его преимущества?
3. Как осуществляется сушка гранул, полученных влажным способом? В каких аппаратах?
4. Дайте устройство и принцип работы аппарата СП-30.
5. В каких случаях осуществляется сухое гранулирование? Какими способами? Из каких операций состоит сухое гранулирование.
6. Каковы устройство и принцип работы грануляторов для сухой грануляции?
7. Что такое структурное гранулирование? В каком аппарате оно осуществляется? Дайте устройство и принцип работы аппарата СГ-30.
8. В каких случаях применяется гранулирование распылительным высушиванием? Какие аппараты применяются для данного способа? Дайте их устройство и принцип работы. В чем заключаются недостатки данного способа?
9. Для чего осуществляется сферонизация (обкатывание) гранул? В каких аппаратах?
10. Для чего осуществляется опудривание гранул? Какими веществами осуществляется опудривание гранул? В каких аппаратах?
11. Для чего и по каким показателям осуществляется анализ гранулята? Какие приборы применяются при анализе гранулятов?

Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

### Тема №6

**1. Тема :** Основные принципы и способы совершенствования таблетированных лекарственных форм. Гранулы. Микродраже. Спансулы. Драже. Пеллеты.



**2.Цель:** Освоить особенности технологии гранул, спансул, драже, кондитерских лекарственных форм. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Гранулы как заменители быстро отсыревающих порошков для внутреннего применения. Их номенклатура. Особенности их технологии.
- Спансулы как лекарственная форма для пролонгирования действия препарата в организме. Особенности их технологии.
- Приготовление микродраже, особенности технологии.
- Драже как твердая ЛФ для внутреннего применения. Номенклатура драже. Особенности технологии драже. Применяемое оборудование. Оценка качества драже
- Кондитерские лекарственные формы. Пастилки. Ламели для рассасывания в полости рта. Детский гематоген. Антибактериальные, противорвотные конфеты. Желатиновые конфеты с витаминами для детей. Ментоловое драже и др. Номенклатура кондитерских лекарственных форм.
- Особенности упаковки кондитерских лекарственных форм.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат, презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 3-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8.Контроль:**

1. Что собой представляют гранулы как ЛФ? Какова их номенклатура? В чем заключаются особенности их технологии?
2. Что собой представляют Спансулы как ЛФ? Каковы особенности их технологии?
3. Как осуществляется приготовление микродраже?
4. Что собой представляют драже как твердая лекарственная форма? Дайте номенклатуру драже. В чем заключаются особенности технологии драже? Какое оборудование для этого применяется? Как проводится оценка качества драже?
5. Какие кондитерские лекарственные формы вы знаете? Как готовят пастилки и ламели для рассасывания в полости рта? Как готовят Детский гематоген? какие антибактериальные, противорвотные и другие конфеты вы знаете? Какова технология приготовления желатиновых конфет с витаминами для детей?
6. Каковы особенности упаковки кондитерских лекарственных форм? какое условие должно обязательно соблюдаться при их упаковке?

Решение тестовых заданий.

**Тема №7**

**1.Тема :** Пути совершенствования процесса фасовки и упаковки таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки таблеток.

**2.Цель:** Освоить технологический процесс фасовки и упаковки таблеток. Ознакомиться с материалами, разрешенными для фасовки и упаковки таблеток. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**



Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Виды упаковки, разрешенные к применению в производстве таблеток.
- Упаковочные материалы, разрешенные к применению в таблеточном производстве. Их номенклатура и общая характеристика.
- Машины для отсчета таблеток во флаконы и трубки.
- Машины для упаковки таблеток в контурную ячеистую упаковку (блистеры) с непрерывным и циклическим формованием ячеек, их устройство и принцип работы.
- Машины для упаковки таблеток в контурные безъячеистые упаковки, их устройство и принцип работы
- Машины для фасовки блистеров и контурных безъячеистых упаковок в картонные пеналы, их принцип работы.
- Хранение таблеток.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат, презентация. 2. Составление тестовых заданий

3. Подготовка «Немых» карт

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 4-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8.Контроль:**

1. Какие виды упаковки разрешены к применению в производстве таблеток?
2. Какие упаковочные материалы разрешены к применению в таблеточном производстве? Дайте их номенклатуру и общую характеристику.
3. Как работают машины для отсчета таблеток во флаконы и трубки?
4. Как работают машины для упаковки таблеток в контурную ячеистую упаковку (блистеры) с непрерывным и циклическим формованием ячеек?
5. Как работают машины для упаковки таблеток в контурные безъячеистые упаковки?
6. Как работают машины для фасовки блистеров и контурных безъячеистых упаковок в картонные пеналы?
7. Каковы правила хранения таблеток?

Решение тестовых заданий, работа с «немymi» картами.

### Тема №8

**1.Тема :** Промышленное производство сборов. Подготовка лекарственного растительного сырья.

**2.Цель:** Освоить современные конструкции смесительных аппаратов для порошков, применяемые фармацевтическом производстве. Их устройство и принцип работы. Анализ современных конструкции смесительных аппаратов для приготовления лекарственных сборов.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Определение понятий «сборы» заводского производства.
- Технологическая и аппаратурная схема производства сборов.
- Стандартизация сборов.
- Измельчение, просеивание и смешение растительного сырья в зависимости от морфологического строения. Применяемая аппаратура.

- Способы введения лекарственных веществ и эфирных масел в сборы.
- Упаковка и фасовка сборов. Автоматы и автоматические линии. Виды упаковок.
- Правила хранения сборов.

**4. Форма выполнения/оценивания:** Презентация, реферат, подготовка «немых» карт

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Срок сдачи:** 4-я неделя

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Дайте определение понятиям «сборы» заводского производства.
2. Из каких стадий и операций состоит технологическая схема производства сборов?
3. Из каких машин и аппаратов состоит аппаратная схема производства сборов?
4. По каким показателям проводится стандартизация сборов?
5. Как осуществляется измельчение, просеивание и смешение растительного сырья в зависимости от морфологического строения? Приведите примеры машин и аппаратов.
6. Как вводятся лекарственные вещества и эфирные масла в сборы?
7. Как осуществляется упаковка и фасовка сборов? Какие автоматы и автоматические линии применяются? Какие виды упаковок применяются для сборов?
8. Перечислите правила хранения сборов.

## Тема №9

**1. Тема :** Наполнение желатиновых капсул, дозирующие машины. Перспективы развития производства капсулированных препаратов.

**2. Цель:** Освоить процесс наполнения твердых и мягких желатиновых капсул. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Наполнение твердых разъемных желатиновых капсул. Особенности работы автоматов для заполнения твердых капсул. Запайка капсул, шлифовка, глянецование.
- Наполнение мягких желатиновых капсул. Особенности работы автоматов для заполнения мягких капсул. Запайка капсул, бракераж. Сушка, шлифовка, мойка, глянецование мягких капсул.
- Особенности фасовки и упаковки капсул. Применяемые аппараты.
- Условия хранения твердых капсул. Условия хранения мягких капсул.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат, презентация. 2. Составление тестовых заданий

3. Подготовка «немых» карт

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 5-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Дайте классификацию желатиновых капсул по относительной твердости оболочки.
2. Дайте общую технологическую схему производства мягких капсул.
3. Дайте общую технологическую схему производства твердых капсул с крышечками.

4. Как осуществляется наполнение твердых разъемных желатиновых капсул? В чем заключаются особенности **работы** автоматов для заполнения твердых капсул? Как и для чего осуществляется запайка капсул, шлифовка, глянецование?
  5. Как осуществляется наполнение мягких желатиновых капсул? Каковы особенности работы автоматов для заполнения мягких капсул? Как осуществляются запайка капсул и бракераж? Как и для чего проводятся сушка, шлифовка, мойка, глянецование мягких капсул?
  6. Каковы особенности фасовки и упаковки капсул? В каких машинах осуществляется фасовка и упаковка капсул? Какие виды упаковки и какие упаковочные материалы разрешены в производстве капсул?
  7. Каковы условия хранения твердых и мягких капсул?
- Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

### Тема №10

**1.Тема:** Микрокапсулирование как перспективное направление получения лекарственных форм пролонгированного действия. Методы и способы микрокапсулирования.

**2.Цель:** Изучить методы и способы микрокапсулирования. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

#### **3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Микрокапсулы – определение, общая характеристика.
- Микрокапсулирование как процесс заключения лекарственного вещества в оболочку. Цели микрокапсулирования.
- Физические методы микрокапсулирования: дражирование, распыление, диспергирование в несмешивающихся жидкостях, напыления в псевдооживленном слое, центрифугирование, электростатический. Области применения. Преимущества и недостатки. Применяемое оборудование.
- Физико-химические методы: простая и сложная коацервация. Применяемой оборудование. Области применения. Преимущества и недостатки. Применяемое оборудование.
- Химические методы: с помощью реакций полимеризации и поликонденсации. Применяемой оборудование. Области применения. Преимущества и недостатки. Применяемое оборудование.
- Применение микрокапсул.
- Перспективы дальнейшего развития производства микрокапсул.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Тематический альбом, презентация

2. Составление тестовых заданий

3. Подготовка «немых» карт

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 5-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

#### **8.Контроль:**

1. Что такое микрокапсулы? Дайте определение и общую характеристику?
2. Дайте определение микрокапсулированию как процессу заключения лекарственного вещества в оболочку. Каковы цели микрокапсулирования?
3. Какими способами реализуются физический метод микрокапсулирования? Какое оборудование применяется для каждого способа?

4. В каких случаях применяется каждый способ? В чем преимущества и недостатки каждого способа?
  5. Какими способами реализуются физико-химический метод микрокапсулирования? Какое оборудование применяется для каждого способа?
  6. В каких случаях применяется каждый способ? В чем преимущества и недостатки каждого способа?
  7. Какими способами реализуются химический метод микрокапсулирования? Какое оборудование применяется для каждого способа?
  8. В каких случаях применяется каждый способ? В чем преимущества и недостатки каждого способа?
  9. Как применяются микрокапсулы?
  10. Каковы перспективы дальнейшего развития производства микрокапсул?
- Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

### Тема №11

**1.Тема :** Организация производства мягких лекарственных препаратов по правилам GMP. Современная номенклатура вспомогательных веществ, разрешенных в производстве мазей и линиментов.

**2.Цель:** Изучить пути совершенствования технологии мазей и гелей. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Определение мазей как лекарственной формы. Их классификация и общая характеристика.
- Общая технологическая схема производства мазей. Основные стадии и операции.
- Принципиальная аппаратная схема производства мазей.
- Применяемые в производстве мазей мазевые основы. Их классификация, общая характеристика. Преимущества и недостатки.
- Гели как частный случай медицинских мазей. Их преимущества и недостатки.

Гомогенизация мазей. Применяемая аппаратура. Контроль качества однородности мазей. Применяемые приборы.

- 4.Форма выполнения/оценивания:**
1. Тематический альбом, презентация
  2. Составление тестовых заданий
  3. Подготовка «немых» карт

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 6-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8.Контроль:**

**Контрольные вопросы:**

1. Дайте определение мазей как лекарственной формы, их классификацию и общую характеристику.
2. Дайте общую технологическую схему производства мазей. Дайте основные стадии и операции.
3. Дайте принципиальную аппаратную схему производства мазей.
4. Какие мазевые основы применяются в производстве мазей. Какие требования к ним предъявляются? Дайте их классификацию, общую характеристику, преимущества и недостатки.

5. Что собой представляют гели как частный случай медицинских мазей? В чем заключаются их преимущества и недостатки?
6. Как осуществляется гомогенизация мазей? В чем заключается его значение? Какая аппаратура применяется? Как осуществляется контроль качества однородности мазей? С помощью каких приборов?

### Тема №12

**1. Тема :** Суспензии и эмульсии для внутреннего и наружного применения. Особенности технологии стерильных суспензий и эмульсий. Оценка качества эмульсий и суспензий. Способы суспендирования, способы эмульгирования. Применяемые аппараты. Оценка качества эмульсий и суспензий

**2.Цель:** Изучить особенности технологии суспензий и эмульсий для парентерального применения. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Основные группы стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм.
- Особенности технологии суспензий для парентерального применения. Их номенклатура и частная технология.
- Особенности технологии эмульсий для парентерального применения. Их номенклатура и частная технология.
- Особенности технологии суспензий и эмульсий для внутреннего и наружного применения.
- Способы суспендирования. Применяемые аппараты.
- Способы эмульгирования. Применяемые аппараты.
- Оценка качества суспензий. Применяемые приборы.
- Оценка качества эмульсий. Применяемые приборы.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат с презентацией. 2. Составление тестовых заданий

3. Подготовка «немых» карт.

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 6-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8.Контроль:**

- Назовите основные группы стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм.
- В чем заключаются особенности технологии суспензий для парентерального применения? Дайте их номенклатуру и частную технологию.
- В чем заключаются особенности технологии эмульсий для парентерального применения? Дайте их номенклатуру и частную технологию.
- В чем заключаются особенности технологии суспензий и эмульсий для внутреннего и наружного применения? Приведите примеры.
- Какими способами проводится суспендирование? Какие аппараты применяются?
- Какими способами осуществляется эмульгирование? Какие аппараты применяются?

- Как осуществляется оценка качества суспензий? На каких приборах?
  - Как осуществляется оценка качества эмульсий? На каких приборах?
- Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

### Тема №13

**1. Тема:** Пути совершенствования технологии мазей и гелей. Автоматы для фасовки и упаковки мазей.

**2. Цель:** Изучить пути совершенствования технологии мазей и гелей. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Направления поиска новых мазевых основ.
- Гели как частный случай медицинских мазей. Их преимущества и недостатки.
- Поиск новых способов гомогенизации, усовершенствование технологического оборудования.
- Совершенствование мазей как лекарственной формы: сухие концентраты мазей, дерматологические пленки, мазевые карандаши. Их преимущества и недостатки.
- Фасовка и упаковка мазей и гелей. Виды упаковок и упаковочного материала, разрешенного к применению для мазей и медицинских гелей.
- Автоматы для фасовки и упаковки мазей и гелей.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Презентация      2. Составление тестовых заданий

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 7-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. В каких направлениях ведется поиск новых мазевых основ?
2. В каких направлениях ведется поиск новых способов гомогенизации и усовершенствования технологического оборудования?
3. Дайте характеристику новым мазевым лекарственным формам: сухим концентратам мазей, дерматологическим пленкам, мазевым карандашам. В чем заключаются их преимущества и недостатки?
4. Как осуществляется фасовка и упаковка мазей и гелей? Какие виды упаковок и упаковочного материала разрешены к применению в производстве мазей и медицинских гелей?
5. Какие автоматы применяются для фасовки и упаковки мазей и гелей?

### Тема №14

**1. Тема :** Современная номенклатура вспомогательных веществ, разрешенных в производстве ректальных ЛФ. Поиск новых суппозиторных основ. Автоматы для фасовки и упаковки суппозиторий, ректиолей, ректальных мазей.

**2. Цель:** Изучить пути совершенствования вида, состава и технологии ректальных ЛФ. Ознакомиться с поиском новых суппозиторных основ. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**



Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Определение суппозиторий как ЛФ. Их классификация и общая характеристика.
- Общая технологическая схема производства суппозиторий. Основные стадии и операции.
- Принципиальная аппаратная схема производства суппозиторий.
- Применяемые в производстве ректальных лекарственных форм суппозиторные основы. Их классификация, общая характеристика. Преимущества и недостатки.
- Направления поиска новых суппозиторных основ.
- Ректиоли как частный случай медицинских мазей в капсулах. Их преимущества и недостатки.
- Гомогенизация суппозиторной массы. Применяемая аппаратура. Поиск новых способов гомогенизации, усовершенствование технологического оборудования. Контроль качества однородности суппозиторий. Применяемые приборы.
- Фасовка и упаковка ректальных ЛФ. Виды упаковок и упаковочного материала, разрешенного к применению для ректальных ЛФ.
- Автоматы для фасовки и упаковки ректальных ЛФ.
- Условия хранения ректальных ЛФ.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 7-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8.Контроль:**

1. Дайте определение суппозиторий как ЛФ, их классификацию и общую характеристику.
2. Дайте общую технологическую схему производства ЛФ. Дайте основные стадии и операции.
3. Дайте принципиальную аппаратную схему производства суппозиторий.
4. Какие основы применяются в производстве суппозиторий? Какие требования к ним предъявляются? Дайте их классификацию, общую характеристику, преимущества и недостатки.
5. В каких направлениях ведется поиск новых суппозиторных основ?
6. В каких направлениях ведется поиск новых ректальных лекарственных форм?
7. Что собой представляют ректиоли как частный случай капсул и одновременно медицинских мазей? В чем заключаются их преимущества и недостатки?
8. Как осуществляется гомогенизация суппозиторной массы? В чем заключается его значение? Какая аппаратура применяется? В каких направлениях ведется поиск новых способов гомогенизации и усовершенствования технологического оборудования? Как осуществляется контроль качества однородности суппозиторной массы? С помощью каких приборов?
9. Как осуществляется фасовка и упаковка ректальных ЛФ? Какие виды упаковок и упаковочного материала разрешены к применению в производстве ректальных ЛФ?
10. Какие автоматы применяются для фасовки и упаковки ректальных ЛФ?

Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

## Тема №15

**1.Тема :** Рубежный контроль: коллоквиум

**2.Цель:** Закрепление теоретического материала по пройденным темам.

**3.Задания:** Рубежный контроль включает изученные темы лекций, практических занятий и СРО

**4.Форма выполнения/оценивания:** Решение тестовых заданий.

**5.Срок сдачи:** 8-я неделя

### Тема №16

**1.Тема :** Пластыри, их классификация. Кожные клеи (жидкие клеи). Особенности технологии. Горчичники

**2.Цель:** Освоить особенности технологии медицинских пластырей, медицинских клеев и горчичников. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Пластыри как лекарственная форма, определение. Их классификация по применению, составу, агрегатному состоянию.
- Особенности технологии каучуковых пластырей. Устройство и принцип работы шпрединг-машины. Номенклатура каучуковых пластырей.
- Особенности технологии свинцовых пластырей. Применяемое оборудование. Формы их выпуска. Номенклатура свинцовых пластырей.
- Жидкие пластыри (кожные клеи), их номенклатура. Формы выпуска. Хранение. Применение.
- Горчичники, особенности их технологии. Применяемое оборудование. Стандартизация горчичников. Упаковка и хранение.
- Другие дерматологические лекарственные формы.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 8-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Дайте определение пластырей как лекарственной формы, их классификацию по применению, составу, агрегатному состоянию.
  2. В чем заключаются особенности технологии каучуковых пластырей? Каковы устройство и принцип работы шпрединг-машины? Дайте номенклатуру каучуковых пластырей.
  3. В чем заключаются особенности технологии свинцовых пластырей? Какое оборудование применяется в их производстве? В каком виде они выпускаются? Дайте номенклатуру свинцовых пластырей.
  4. Что собой представляют жидкие пластыри (кожные клеи)? Какова их классификация и номенклатура? Каковы формы выпуска? Как они применяются?
  5. Что собой представляют горчичники как лекарственная форма? В чем заключаются особенности их технологии. Какое оборудование применяется в их производстве? Как осуществляется оценка качества горчичников? Как они упаковываются и хранятся?
  6. Приведите примеры других дерматологических лекарственных форм.
- Решение тестовых заданий.

### Тема №17

**1.Тема :** Медицинские аэрозоли. Пропелленты, их классификация и свойства. Технологическая схема производства медицинских аэрозолей. Оценка качества. Пути совершенствования аэрозольных упаковок и дозирующих насадок.

**2. Цель:** Освоить особенности технологии лекарственных форм в аэрозолях (мазей, линиментов, пластырей). Освоить перечень пропеллентов, разрешенных к применению в производстве медицинских аэрозолей. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Общая характеристика аэрозолей. Краткая историческая справка.
- Типы дисперсных систем в аэрозолях.
- Общая схема устройства аэрозольной упаковки и ее составные части (лекарственные препараты, растворитель, вспомогательные вещества, пропеллент).
- Пропелленты. Общая характеристика и классификация.
- Характеристика сжиженных газов: номенклатура, преимущества и недостатки.
- Характеристика сжатых газов: номенклатура, преимущества и недостатки.
- Характеристика легколетучих органических растворителей: номенклатура, преимущества и недостатки.
- Производство аэрозольных упаковок: общая технологическая и принципиальная аппаратурная схемы.
- Контроль качества аэрозольных упаковок.
- Правила и условия хранения аэрозолей.
- Медицинские аэрозоли. Их преимущества и недостатки.
- Лекарственные формы в аэрозолях (мази, линименты, пластыри, растворы, порошки). Способы применения: внутрь – ингаляционные, наружно – на кожу, слизистые оболочки).
- Аэрозоли для внутреннего применения. Особенности состава. Особенности упаковки. Конструкции карманных ингаляторов. Дозирование ингаляционных аэрозолей (дозирующие насадки).
- Аэрозоли для наружного применения. Особенности состава. Особенности упаковки. Дозирование наружных аэрозолей (дозирующие насадки).
- Пути совершенствования аэрозольных упаковок, дозирующих насадок и технологии их производства.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 9-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8.Контроль:**

1. Дайте общую характеристику аэрозолей и краткую историческую справку.
2. Какие типы дисперсных систем заключаются в аэрозолях?
3. Какова общая схема устройства аэрозольной упаковки? Какие компоненты являются составными частями аэрозолей?
4. Что такое пропелленты? Для чего их вводят в состав аэрозолей? Дайте их общую характеристику и классификацию.

5. Дайте характеристику сжиженных газов: номенклатура, преимущества и недостатки.
  6. Дайте характеристику сжатых газов: номенклатура, преимущества и недостатки.
  7. Дайте характеристику легколетучих органических растворителей: номенклатура, преимущества и недостатки.
  8. Дайте общую технологическую схему производства аэрозольных упаковок.
  9. Дайте принципиальную аппаратную схему производства аэрозольных упаковок.
  10. Как осуществляется контроль качества аэрозольных упаковок?
  11. Каковы правила и условия хранения аэрозолей?
  12. Дайте характеристику медицинских аэрозолей. В чем заключаются их преимущества и недостатки?
  13. Какие лекарственные формы заключаются в аэрозолях?
  14. Что собой представляют аэрозоли для внутреннего применения? Каковы особенности их состава? Каковы особенности их упаковки. Дайте конструкции карманных ингаляторов. Как осуществляется дозирование ингаляционных аэрозолей?
  15. Что собой представляют аэрозоли для наружного применения? Каковы особенности их состава и упаковки? Как осуществляется их дозирование?
  16. Каковы пути совершенствования аэрозольных упаковок и дозирующих насадок?
- Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

### Тема №18

**1.Тема 18:** Медицинские растворы. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Технологическое оборудование. Стандартизация растворов.

**2.Цель:** Изучить особенности процесса растворения как диффузионно-кинетического процесса. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

#### **3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Способы растворения.
- Растворение в трубопроводе.
- Перемешивание, основные способы и условия их применения.
- Механическое перемешивание жидкостей: основные принципы. Типы механических мешалок, условия их применения. Преимущества и недостатки применения мешалок.
- Пневматическое перемешивание. Условия применения. Преимущества и недостатки.
- Циркуляционное перемешивание. Условия применения. Преимущества и недостатки.
- Акустическое перемешивание. Условия применения. Преимущества и недостатки.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 9-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

#### **8. Контроль:**

1. Дайте характеристику растворению как диффузионно-кинетическому процессу.
2. Какие способы растворения применяются в фармацевтическом производстве?
3. Как осуществляется растворение в трубопроводе?
4. Как осуществляется перемешивание? Перечислите основные способы

5. Как осуществляется механическое перемешивание жидкостей: основные принципы? Какие типы механических мешалок и в каких случаях применяются в фармацевтическом производстве? Каковы преимущества и недостатки применения мешалок?
6. В каких случаях применяется пневматическое перемешивание? В чем его преимущества и недостатки.
7. В каких случаях применяется циркуляционное перемешивание? В чем заключаются его преимущества и недостатки?
8. В каких случаях применяется акустическое перемешивание? В чем заключаются его преимущества и недостатки?

### Тема №19

**1.Тема :** Основы промышленной асептики. Методы микробиологического контроля объектов фармацевтического производства и готовой продукции.

Основные приемы предотвращения микробной контаминации стерильных лекарств препаратов.

**2.Цель:** Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

#### **3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Основы промышленной асептики.
- Создание условий к производству стерильной продукции
- Общие требования к производству стерильной продукции. Классы чистоты помещений
- Требования к производственным помещениям и чистоте воздушной среды
- Требования, предъявляемые к персоналу и спецодежде
- Методы микробиологического контроля объектов фармацевтического производства и готовой продукции.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация      2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 10-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

#### **8. Контроль:**

1. Требования к производственным помещениям и чистоте воздушной среды

2.Требования, предъявляемые к персоналу и спецодежде

3.Методы микробиологического контроля объектов фармацевтического производства и готовой продукции.

### Тема №20

**1.Тема :** Требования стандарта GMP к производству стерильных лекарственных средств. Подготовка: получение воды очищенной в заводских условиях, требования к ней. Сроки и условия ее хранения.

**2.Цель:** Освоить особенности получения воды очищенной (апирогенной). Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

#### **3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Водоподготовка. Основные операции.
- Очистка воды от органических примесей и газов. Применяемые вещества.
- Деминерализация (обессоливание) воды. Основные методы: ионный обмен, разделение через мембрану (обратный осмос или гиперфильтрация, электродиализ, ультрафильтрация и диализ, испарение через мембрану). Аппараты, принцип их работы.
- Дистилляция воды. Промышленные дистилляторы. Их устройство и принцип работы.
- Получение воды апиrogenной. Конструктивное и принципиальное отличие дефлегматоров от дистилляторов.
- Требования к воде очищенной.
- Применение воды обессоленной (деминерализованной), воды дистиллированной, воды очищенной.
- Правила хранения воды очищенной и воды дистиллированной.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 10-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Из каких основных операций состоит водоподготовка?
2. Как осуществляется очистка воды от органических примесей и газов? Какие вещества применяются?
3. Какими методами проводится деминерализация (обессоливание) воды? Какими способами реализуется метод разделения через мембрану? На каком оборудовании?
4. Как осуществляется дистилляция воды? Каковы устройство и принцип работы промышленных дистилляторов?
5. Как получается вода апиrogenная? В чем заключается конструктивное и принципиальное отличие дефлегматоров от дистилляторов?
6. Какие требования предъявляются к воде очищенной?
7. Для чего применяются: вода обессоленная (деминерализованная), вода дистиллированная, вода очищенная.
8. Каковы правила хранения воды очищенной и воды дистиллированной?

Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

## Тема №22

**1. Тема :** Основные марки полимерных материалов, разрешенные к применению в промышленном производстве стерильных ЛФ. Основные требования к полимерным материалам. Способы изготовления ампул и флаконов из полимерных материалов

**2. Цель:** Ознакомиться с основными марками полимерных материалов, разрешенными к применению в производстве стерильных ЛФ: инъекций, инфузий, глазных ЛФ, медицинских аэрозолей. Изучить способы изготовления ампул и флаконов из полимерных материалов. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3. Задания:**



Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Основные группы стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм.
- Основные и специальные требования к упаковочным материалам в производстве стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм.
- Марки полимерных материалов, разрешенные к применению в производстве стерильных ЛФ.
- Основные требования к полимерным материалам.
- Способы изготовления ампул из полимерных материалов, машины и автоматы, их устройство и принцип работы.
- Изготовление шприц-тюбиков.
- Способы изготовления флаконов из полимерных материалов, машины и автоматы, их устройство и принцип работы.
- Изготовление тюбик-капельниц для стерильных глазных капель.
- Изготовление тюбиков для мазей с антибиотиками, глазных мазей и др.
- Способы стерилизации полимерных упаковочных средств.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 11-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Перечислите основные группы стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм.
2. Какие общие и специальные требования предъявляются к упаковочным материалам в производстве стерильных и асептическиготавливаемых лекарственных форм?
3. Какие марки полимерных материалов разрешены к применению в производстве стерильных ЛФ.
4. Какие требования предъявляются к полимерным материалам?
5. Какие способы изготовления ампул из полимерных материалов вы знаете? Какие машины и автоматы для этого применяются? Каковы их устройство и принцип работы?
6. Как изготавливаются и заполняются шприц-тюбики?
7. Какие способы изготовления флаконов из полимерных материалов вы знаете? Какие машины и автоматы для этого применяются? Каковы их устройство и принцип работы?
8. Как изготавливаются и заполняются тюбик-капельницы для стерильных глазных капель?
9. Как изготавливаются и заполняются тюбики для мазей с антибиотиками?
10. Как стерилизуются упаковочные средства из полимерных материалов?

Решение тестовых заданий.

## Тема №22

**1.Тема:** Вспомогательные вещества, разрешенные к применению в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ (стабилизаторы и др.). Неводные растворители и соразтворители.

**2.Цель:** Ознакомиться с группами вспомогательных веществ, разрешенных к применению в производстве инъекционных и инфузионных ЛФ, с неводными растворителями и соразтвори-

телями. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

### 3.Задания:

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Основные группы вспомогательных веществ, разрешенных к применению в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ.
- Вещества, применяемые в качестве стабилизаторов при приготовлении водных растворов для инъекций, инфузий и глазных капель с легко гидролизующимися препаратами.
- Вещества, применяемые в качестве стабилизаторов-антиоксидантов при приготовлении стерильных ЛФ с легко окисляющимися препаратами.
- Вещества, разрешенные к применению в качестве консервантов в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ.
- Вещества, разрешенные к применению в качестве пролонгаторов в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ.
- Вещества, разрешенные к применению в качестве солюбилизаторов в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ.
- Неводные растворители и соразтворители. Требования к ним. Их номенклатура.
- Частная технология инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ с трудно растворимыми препаратами.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 11-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

### 8. Контроль:

1. Назовите основные группы вспомогательных веществ, разрешенных к применению в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ.
2. Какие вещества применяются в качестве стабилизаторов при приготовлении водных растворов для инъекций, инфузий и глазных капель с легко гидролизующимися препаратами? Приведите примеры.
3. Какие вещества применяются в качестве стабилизаторов-антиоксидантов при приготовлении стерильных ЛФ с легко окисляющимися препаратами? Каков их механизм действия? Приведите примеры.
4. Какие вещества разрешены к применению в качестве консервантов в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ? Приведите примеры.
5. Какие вещества разрешены к применению в качестве пролонгаторов в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ? Приведите примеры.
6. Какие вещества разрешены к применению в качестве солюбилизаторов в производстве инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ? Приведите примеры.
7. Какие неводные растворители и соразтворители, разрешенные к применению в производстве стерильных и асептическиготавливаемых ЛФ, вы знаете? Какие требования к ним предъявляются? Приведите примеры
8. Дайте частную технологию инъекционных, инфузионных и глазных ЛФ с трудно растворимыми препаратами.

Решение тестовых заданий.

### Тема №23

**1.Тема:** Фильтрация растворов в производстве стерильных ЛФ. Фильтрующие материалы, фильтрующие установки.

**2.Цель:** Изучить процесс фильтрации растворов в производстве стерильных ЛФ. Ознакомиться с требованиями к фильтрующим материалам. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Общая технологическая схема производства ампулированных растворов.
- Основные операции на стадии приготовления растворов.
- Виды фильтрации: предварительное фильтрование, тонкое фильтрование, микрофильтрование, ультрафильтрование.
- Фильтрация растворов в производстве стерильных ЛФ. Фильтрующие материалы, требования к ним.
- Нутч-фильтры. Друк-фильтры. Керамические свечи-фильтры. Устройство и принцип работы фильтров и фильтрующих установок.
- Мембранные фильтры. Их устройство и принцип работы.
- Контроль растворов на наличие механических примесей в проточном режиме.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 12-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Дайте общую технологическую схему производства ампулированных растворов.
2. Какие основные операции выполняются на стадии приготовления растворов?
3. Какие виды фильтрации вы знаете?
4. Как осуществляется тонкое фильтрование в производстве инъекционных, инфузионных растворов и глазных капель?
5. В каких случаях в производстве стерильных лекарственных форм применяется микрофильтрование?
6. Для чего применяется ультрафильтрование?
7. Какие фильтрующие материалы вы знаете? Какие требования к ним предъявляются?
8. Как работают нутч-фильтр, друк-фильтр, керамические свечи-фильтры? Каковы их устройство и принцип работы.
9. Дайте примерную аппаратную схему фильтрующей установки.
10. В чем заключаются особенности мембранных фильтров? Каковы их устройство и принцип работы?
11. Как осуществляется контроль растворов на наличие механических примесей в проточном режиме?

Решение тестовых заданий, работа с «немыми» картами.

### Тема №24

**1. Тема :** Стоматологические ЛФ. Стоматологические пленки. Растворы, эликсиры, полоскания. Зубные лечебные пасты.

**2.Цель:** Освоить особенности технологии современных лекарственных форм, используемых в практике профилактики и лечения стоматологических заболеваний. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Определение стоматологических лекарственных форм. Их классификация. Преимущества и недостатки.
2. Характеристика исходного сырья для получения стоматологических пленок.
3. Особенности обработки исходного сырья в производстве стоматологических пленок.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 12-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

- 1.Общая технологическая схема производства стоматологических пленок. Основные стадии и операции.
- 2.Принципиальная аппаратная схема производства стоматологических ЛФ.
- 3.Стандартизация и форма выпуска Номенклатура. Правила хранения.

### Тема №25

**1.Тема:** Понятие об абсолютной и относительной биодоступности (БД) лекарств. Фармакокинетические и фармакодинамические способы оценки БД лекарств. Современные приборы для определения БД лекарств.

**2.Цель:** Изучить причины, обуславливающие терапевтическую неадекватность лекарств. Освоить фармакокинетические и фармакодинамические способы оценки БД лекарств. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Понятие терапевтической неадекватности. Краткая историческая справка.
- Основные причины и фармацевтические факторы, обуславливающие появление терапевтической неадекватности. Возможные последствия терапевтической неадекватности лекарств.
- Возможности управления фармацевтическими факторами для предотвращения возникновения терапевтической неадекватности.
- Понятие об абсолютной биодоступности лекарств.
- Понятие об относительной биодоступности лекарств.
- Определение БД лекарств методами «in vitro», применяемые приборы, их устройство и принцип работы.
- Определение БД лекарств методами «in vivo»: исследования с применением однократной дозы, исследования с применением многократных доз.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 13-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Дайте определение понятию терапевтической неадекватности? Когда и при каких обстоятельствах впервые появилось данное понятие?
2. Каковы основные причины и фармацевтические факторы, обуславливающие появление терапевтической неадекватности? Каковы возможные последствия терапевтической неадекватности лекарств?
3. Каковы возможности управления фармацевтическими факторами для предотвращения возникновения терапевтической неадекватности?
4. Что такое абсолютная биодоступность лекарств?
5. Что такое относительная биодоступность лекарств? Как она рассчитывается?
6. Как проводится определение БД лекарств методами «in vitro»? Какие приборы применяются? Каковы устройство и принцип работы?
7. Как осуществляется определение БД лекарств методами «in vivo»: исследования с применением однократной дозы, исследования с применением многократных доз? Каковы условия их проведения? Каковы их преимущества и недостатки?

Решение тестовых заданий. Работа с «немыми» картами.

### Тема №26

**1.Тема:** Современное понимание фармацевтических факторов и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Возможности управления фармацевтическими факторами

**2.Цель:** Изучить фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Определить возможности управления фармацевтическими факторами. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Основное условие, определяющее терапевтическую эффективность лекарств – растворимость и всасываемость.
2. Определение перечня фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
3. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
4. Химическая модификация лекарственных веществ и влияние данного фактора на терапевтическую эффективность препарата.
5. Природа и количество вспомогательных веществ и влияние данного фактора на терапевтическую эффективность препарата.
6. Вид лекарственной формы и пути его введения в организм и влияние данного фактора на терапевтическую эффективность препарата.

7. Производственные процессы и влияние данного фактора на терапевтическую эффективность препарата.
8. Возможности управления фармацевтическими факторами.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 13-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Каково основное условие, определяющее высвобождение препарата из лекарственной формы, всасывание в организм и его терапевтическую эффективность?
  2. Перечислите основные группы фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
  3. Как влияет физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарств? Приведите примеры.
  4. Как влияет химическая модификация лекарственных веществ на терапевтическую эффективность препарата? Приведите примеры.
  5. Как влияют природа и количество вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность препарата? Приведите примеры.
  6. Как влияют вид лекарственной формы и пути его введения в организм на терапевтическую эффективность препарата? Приведите примеры.
  7. Как влияют производственные процессы на терапевтическую эффективность препарата? Приведите примеры
  8. Каковы возможности управления фармацевтическими факторами? Приведите примеры.
- Решение тестовых заданий.

### Тема №27

**1.Тема:** Транспорт лекарства в организме. Основные факторы, влияющие на полноту и скорость всасывания, распределения в тканях и органах, метаболизма и элиминации.

**2.Цель:** Изучить транспорт лекарства в организме и основные факторы, влияющие на полноту и скорость всасывания, распределения в тканях и органах, метаболизма и элиминации. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Транспорт лекарства в организме. Основные этапы транспорта препарата в организме.
- Этап 1 – высвобождение препарата из ЛФ. Основные фармацевтические факторы, влияющие на полноту и скорость высвобождения препарата из ЛФ.
- Этап 2 – всасывание препарата в организм по месту его введения. Основные фармацевтические и физиологические факторы, влияющие на полноту и скорость всасывания препарата в организм.
- Этап 3 – распределение препарата в тканях и органах. Основные физиологические факторы, влияющие на полноту и скорость распределения препарата в тканях и органах.



- Этап 4 – метаболизм препарата в организме. Основные физиологические и биохимические факторы, влияющие на полноту и скорость метаболизма препарата в организме.
- Этап 5 – элиминация препарата и/или его метаболитов. Основные физиологические факторы, влияющие на полноту и скорость выведения препарата и/или его метаболитов из организма.
- Возможности управления фармацевтическими, физиологическими и биохимическими факторами.

**4.Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5.Критерии выполнения:** приложение 1

**6.Сроки сдачи:** 14-я неделя.

**7.Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Представьте в виде схемы транспорт лекарства в организме. Из каких основных этапов состоит транспорта препарата в организме?
2. Что собой представляет этап 1 – высвобождение препарата из ЛФ? Какие фармацевтические факторы влияют на полноту и скорость высвобождения препарата из ЛФ?
3. Что собой представляет этап 2 – всасывание препарата в организм по месту его введения? Какие фармацевтические и физиологические факторы влияют на полноту и скорость всасывания препарата в организм?
4. Как осуществляется пассивная диффузия препарата в организм? Как осуществляется активный перенос препарата в организм?
5. Что собой представляет этап 3 – распределение препарата в тканях и органах? Какие физиологические факторы влияют на полноту и скорость распределения препарата в тканях и органах?
6. Что собой представляет этап 4 – метаболизм препарата в организме? Дайте определение понятию метаболизм? Какие физиологические и биохимические факторы влияют на полноту и скорость метаболизма препарата в организме?
7. Что собой представляет этап 5 – элиминация препарата и/или его метаболитов? Какие физиологические факторы влияют на полноту и скорость выведения препарата и/или его метаболитов из организма?
9. Каковы возможности управления фармацевтическими, физиологическими и биохимическими факторами? Приведите примеры

Решение тестовых заданий.

### Тема №28

**1.Тема :** Современные методы определения стабильности лекарственных препаратов. Прогнозирование сроков хранения готовых ЛФ.

**2.Цель:** Изучить повышение устойчивости препаратов (субстанций) и ЛФ к микробной контаминации, как к одному из факторов, влияющих на стабильность лекарства. Освоить современные методы определения стабильности лекарственных средств и прогнозирования сроков годности препаратов. Выработать навыки самостоятельной творческой работы при решении научных и практических задач.

**3.Задания:**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Требования, предъявляемые к лекарственным формам и субстанциям.
- Повышение устойчивости препаратов (субстанций) и ЛФ к микробной контаминации, как к одному из факторов, влияющих на стабильность лекарства.
- Стабилизация ЛФ как сложных дисперсных систем. Физические и технологические способы стабилизации.
- Современные методы определения стабильности лекарственных средств.
- Прогнозирование сроков годности препаратов.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 14-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Какие основные требования предъявляются к ГЛФ и субстанциям?
2. Какие факторы и как влияют на стабильность лекарств? Как можно ими управлять? Приведите примеры.
3. Какие материалы и конструкции упаковки обеспечивают стабильность лекарств? Приведите примеры.
4. Какие физические способы стабилизации лекарственных субстанций вы знаете? Как они осуществляются? Приведите примеры.
5. Какие химические способы стабилизации лекарственных субстанций вы знаете? Как они осуществляются? Приведите примеры.
6. Какие технологические способы стабилизации лекарственных субстанций вы знаете? Как они осуществляются? Приведите примеры.
7. Какими способами осуществляется повышение устойчивости препаратов (субстанций) и ЛФ к микробной контаминации? Приведите примеры.
8. Как осуществляется стабилизация ЛФ как сложных дисперсных систем? Какие физические и технологические способы стабилизации вы знаете? Приведите примеры.
9. Какие современные методы определения стабильности лекарственных средств вы знаете? Как они осуществляются?
10. Какими способами осуществляется прогнозирование сроков годности препаратов? Каково практическое значение прогнозирования сроков годности препарата?

Решение тестовых заданий. Решение кроссворда

## Тема №29

**1. Тема :** Перспективы развития производства лекарственных средств в Республике Казахстан в соответствии с мировыми стандартами.

**Цель:** Изучить состояние развития фармацевтического рынка в РК. Освоить особенности приготовления детских и гериатрических лекарственных форм на основе физиологических, биохимических и психо-эмоциональных особенностей организма.

**Задание.**

Для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- Состояние и региональные направления развития фармацевтического рынка.
- Тенденции и проблемы мирового рынка лекарственных средств.
- Основные факторы роста мирового рынка лекарственных средств.

- Фармацевтический рынок Казахстана.
- Отечественное производство фармацевтических препаратов
- Стандарты серии ISO 9000
- Национальные стандарты GXP
- Актуальность создания новых лекарственных препаратов.
- Основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для педиатрической и гериатрической медицинской практики.
- Лекарственные формы и лекарственные препараты, используемые в гериатрии и педиатрии. Особенности их применения.
- Основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных лекарственных форм для гериатрической и педиатрической практики.

**4. Форма выполнения/оценивания:** 1. Реферат и презентация 2. Составление тестовых заданий

**5. Критерии выполнения:** приложение 1

**6. Сроки сдачи:** 15-я неделя.

**7. Литература:** приложение 2

**8. Контроль:**

1. Каковы перспективы производства лекарственных средств в Республике Казахстан в соответствии с мировыми стандартами?
2. Каковы тенденции и проблемы мирового рынка лекарственных средств?
3. Основные факторы роста мирового рынка лекарственных средств?
4. Состояние фармацевтического рынка Казахстана?
5. Национальные стандарты GXP?
6. Внедрение стандарта GMP в РК?
7. В чем заключается актуальность создания новых лекарственных препаратов?
8. Каковы пути совершенствования гериатрических и педиатрических лекарственных форм?
9. Физиологические и психо-эмоциональные особенности организма больных пожилого и старческого возраста?
10. Требования, предъявляемые к гериатрическим и педиатрическим ЛФ?
11. Виды лекарственных форм и лекарственных препаратов, используемые в гериатрии и педиатрии? Особенности их применения?
12. Основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных лекарственных форм для педиатрии и гериатрической практики.

Опрос по контрольным вопросам.

### Тема №30

**1. Тема :** Рубежный контроль: коллоквиум

**2. Цель:** Закрепление теоретического материала по пройденным темам.

**3. Задания:** Рубежный контроль включает изученные темы лекций, практических занятий и СРО кредита 2 и кредита 3.

**4. Форма выполнения/оценивания:** Решение тестовых заданий

**5. Срок:** 15-я неделя

## Приложение 1

### Критерии выполнения (требования к выполнению задания)

#### 1. Подготовка и защита реферата

Примерная схема реферата: введение (тема, цель и задачи, актуальность), основное содержание (необходимо раскрыть конкретные вопросы, изученные по теме), выводы (2-3 пункта), список использованной литературы.

Объем реферата – 10-12 страниц компьютерного текста, формат А4, шрифт, размер шрифта 14 пикс, поля: сверху и снизу – по 2 см, слева - 3 см, справа - 1 см, абзацный отступ – 1 см.

Оформление: грамотность, четкость, конкретность, логическая последовательность изложения материала, краткость и точность формулировок.

Защита реферата – 8-10 минут, изложение должно быть четким, ясным, логичным. Студент должен показать уровень владения материалом по теме (дать полные ответы на вопросы со стороны преподавателя и студентов в аудитории) и профессиональной речью.

#### 2. Подготовка и защита презентации

Требования к оформлению слайдов:

- единый стиль оформления, шрифты: к заголовкам – не менее 24, к тексту и надписям – не менее 18, можно использовать жирный шрифт, курсив, стрелки и др.
- фон должен быть более холодным (все оттенки синего или зеленого);
- в одном слайде использовать не более 3-х цветов для фона, заголовка и текста;
- используемая компьютерная анимация не должна отвлекать от основного содержания презентации;
- заголовки в слайдах должны привлекать внимание;
- текст в слайдах должен располагаться горизонтально, а также должен быть ясным, четким, конкретным и состоять из коротких предложений;
- наиболее важная информация должна располагаться по центру слайда;
- информация может быть представлена в виде таблиц, схем, диаграмм, рисунков и фотографий, надписи к ним должны располагаться снизу;
- количество слайдов по теме задания должно быть не менее 10 и не более 15,
- продолжительность презентации 10-15 минут.

Оценка презентации проводится по содержанию материала, который раскрывает тему задания, и дизайну слайдов.

### 3. Составление тестовых заданий

Тестовые задания составляются по конкретной теме СРО и должны содержать не менее 20 вопросов. Каждое тестовое задание должно быть конкретным и иметь один правильный ответ и четыре варианта однородных дистракторов. Верно отмечены правильные ответы.

### 4. Подготовка «немых» карт

«Немые» карты представляют собой схемы аппаратов, их отдельных узлов, чертежи технологических и аппаратурных схем, выполненных на плотной бумаге формата А4. При этом отдельные детали и узлы должны иметь номера (без названия), но не должны иметь надписей, показывающих название аппарата/узла/схемы. Такие «немые» карты используются при устном индивидуальном собеседовании или фронтальном устном опросе, а также на ОСПЭ. «Немые» карты могут быть выполнены в виде ксерокопии либо от руки черной пастой или простым карандашом

### **2. Сроки сдачи СРО**

Сроки сдачи СРО представлены в таблице «Тематический план СРО и сроки сдачи» (см. раздел 3 «задания по СРО»).

### **3. Критерии оценки СРО**

Критерии оценки СРО основаны на ГОСО РК 5.03.006-2006 «Система образования Республики Казахстан. Контроль и оценка знаний в высших учебных заведениях», утвержденного от 25 августа 2006 года.

Минимальный балл: 1    Максимальный балл: 4

<b>Чек-лист для СРО</b>			
1.	Подготовка и защита реферата	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.

		<p>Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%). В- (2,33; 70-74%);</p>	<p>Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает не-принципиальные ошибки.</p>
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</p>	<p>Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.</p>
		<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке F<sub>x</sub> ( 0,5; 25-49%) F ( 0; 0-24%)</p>	<p>Реферат выполнен неаккуратно и не сдан вовремя, написан самостоятельно менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.</p>
2.	Презентация темы	<p>Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.</p>
		<p>Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%). В- (2,33; 70-74%);</p>	<p>Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает не-принципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.</p>
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</p>	<p>Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</p>
		<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке F<sub>x</sub> ( 0,5; 25-49%) F ( 0; 0-24%)</p>	<p>Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.</p>
3.	Подготовка тестовых заданий	<p>Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Однотипные и адекватные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.</p>



		<p>Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%). В- (2,33; 70-74%);</p>	<p>Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.</p>
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</p>	<p>Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Не все верные ответы отмечены правильно.</p>
		<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке F<sub>x</sub> ( 0,5; 25-49%) F ( 0; 0-24%)</p>	<p>Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Не имеется алгоритма ответов. Неверно отмечено более 50% правильных ответов.</p>
4.	Составление «немых» карт	<p>Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Немые карты выполнены в полном объеме, аккуратно, четко, правильно отражают основные узлы аппарата. Сданы в назначенный срок. Студент уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.</p>
		<p>Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%). В- (2,33; 70-74%);</p>	<p>Немые карты выполнены в полном объеме, аккуратно, четко, правильно отражают основные узлы аппарата. Сданы в назначенный срок. Студент при ответе на вопросы допускает принципиальные ошибки.</p>
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</p>	<p>Немые карты выполнены не в полном объеме, аккуратно, четко, правильно отражают основные узлы аппарата. Сданы в назначенный срок. При защите студент неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.</p>
		<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке F<sub>x</sub> ( 0,5; 25-49%) F ( 0; 0-24%)</p>	<p>Немые карты выполнены не в полном объеме, неаккуратно и не сданы в назначенный срок. При ответе на вопросы студент допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.</p>

## Приложение 2

### Рекомендуемая литература

#### Основная:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б

4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [ и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
- 8. Дополнительная:**
  1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
  2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
  3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
  4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
  5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.
- Электронные ресурсы:**
  1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.<http://rmebrk.kz/>
  2. Технология готовых лекарственных форм и биофармация : Учебно-методический комплекс для специальности 5В074800 «Технология фармацевтического производства». / Сост. Е.В. Минаева. - Караганда: Изд-во КарГУ, 2013. - 86 <http://rmebrk.kz/>
  3. Кистаубаева, Аида Серікқызы Өндірістік биотехнология негіздері [Мәтін] : оқу құралы / [ред. Ш. Биекеева]; әл-Фараби атын. ҚазҰУ. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2013. - 161, [3] б <http://elib.kaznu.kz>
4. Жакирова Н.К.
5. Фармацевтическая биотехнология: Учебное пособие /
6. Н.К. Жакирова — Алматы: Эверо, 2020. — 272 с. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/318/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/318/)
7. Арыстанов Ж.М.
8. Фармацевтическая терминология: Учебное пособие / Ж.М.



9. Арыстанов - Алматы: издательство «Эверо», 2020. – 256 с.  
[https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/173/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/173/)