

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина: **ИННОВАЦИОННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

Код дисциплины: IFT 5303

Название и шифр ОП: 6В10106 Фармация

Объем учебных часов/кредитов: 150 часов (5 кредитов)

Курс и семестр изучения: 5 курс, 10 семестр

Объем самостоятельной работы: 100 часов


Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Инновационная фармацевтическая технология» и обсуждены на заседании кафедры технологии лекарств.

Протокол №10 от 31.05.2024 г.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств,
доктор фармацевтических наук, профессор**



Сагиндыкова Б.А.

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 3 из 24	


- 1. Тема 1.1:** Нормирование состава, условий изготовления и качества гомеопатических препаратов.
- 2. Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:
 - нормирование производства гомеопатических препаратов;
 - гомеопатическая аптека, задачи аптеки, порядок организации функционирования аптеки;
 - нормирование качества гомеопатических препаратов.
- 4. Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
- 6. Срок сдачи:** 1-неделя.
- 7. Литература:** см приложение 1.
- 8. Контроль:**
 1. Аптека гомеопатическая. Цели, задачи и функционирование аптеки.
 2. Устройство и оборудование гомеопатической аптеки.
 3. Нормирование гомеопатической сети аптек (отделов).
 4. Право на изготовление гомеопатических препаратов.
 5. Нормирование состава гомеопатической прописи. Рецепт на гомеопатический препарат.
 6. Гомеопатическая фармакопея. Структура.

1. **Тема 2.1:** Гомеопатические лекарственные средства минерального происхождения.
2. **Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:
 - гомеопатические лекарственные средства минерального происхождения.
 - особенности технологии гомеопатических препаратов минерального происхождения.
 - гомеопатические лекарственные средства из групп щелочных и щелочноземельных металлов.
 - лекарственные средства из элементов третьей, четвертой, пятой, шестой, седьмой и восьмой группы таблицы Менделеева.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 2-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Сырьё минерального происхождения.
 2. Технология приготовления препаратов минерального происхождения по §5 и §6 руководства В.Швабе.
 3. Препараты щелочных и щелочноземельных металлов.
 4. Использование в медицине препаратов третьей, четвертой, пятой, шестой, седьмой и восьмой группы таблицы Менделеева.

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 5 из 24	

1. **Тема 3.1:** Технология гомеопатических таблеток.
2. **Цель:** Закрепить теоретические основы, практические навыки и умения по теме занятия.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - номенклатура вспомогательных веществ используемых в технологии гомеопатических таблеток;
 - номенклатуру гомеопатических таблеток;
 - НТД на гомеопатические таблетки.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 3-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Таблетки как лекарственная форма. Характеристика. Требования.
 2. Таблетки гомеопатические. Определение. Характеристика.
 3. Какие вспомогательные вещества используются в технологии гомеопатических таблеток?
 4. В чему равна средняя масса гомеопатических таблеток?
 5. Укажите, способ применения гомеопатических таблеток и почему он является оптимальным?
 6. Что такое гомеопатические карамели? Способ их применения.

- 1. Тема 4.1** Гомеопатическая «очистка организма» или аутонозоды. Нозоды используемые в гомеопатии.
- 2. Цель:** Закрепить теоретические основы, практические навыки и умения по теме занятия.
- 3. Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - основные принципы очистки организма;
 - механизм действия гомеопатической очистки организма;
 - схема проведения очистки организма.
- 4. Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
- 6. Срок сдачи:** 4-неделя.
- 7. Литература:** см приложение 1.
- 8. Контроль:**
 1. Механизм и действия очистка организма.
 2. Аутонозоды. Необходимость очистки организма.
 3. Схемы проведения очистки организма.
 4. Схема динамизации очистки организма.
 5. Перечислите физиологические факторы, влияющие на выбор приемов очистки организма.
 6. Сочетание воздействий различных методов очистки.
 7. Поддерживающая (компенсирующая терапия).

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	044-43/ - (2023-2024) Стр. 7 из 24	

1. Тема 5.1: Опасные ингредиенты в составе косметических средств.

2. Цель: формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:

- вредные ингредиенты и примеси в косметике;
- побочные эффекты, вызываемые при использовании косметических средств.

4. Форма выполнения/оценивания: портфолио.

5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 5-неделя.

7. Литература: см приложение 1.

8. Контроль:

1. Какие требования безопасности предъявляются к парфюмерно-косметической продукции?
2. Какие вредные вещества могут содержаться в косметических средствах?
3. Источники заражения косметических средств,
4. Какие повреждения могут вызвать не качественные косметические средства?
5. Какая организация дает разрешение на использование косметических средств?

1. **Тема 6.1:** Современное состояние и тенденции развития парфюмерно-косметического производства.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:
 - современное состояние парфюмерно – косметического производства.
 - темпы развития парфюмерно – косметического рынка.
 - рост отечественного рынка косметики и парфюмерии.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см. таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 6-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Состав парфюмерных композиций.
 2. Создание и основные виды парфюмерных композиций.
 3. Цитрусовые, пряные, ориентальные (восточные), фруктовые, цветочные, травянистые, шипровые, фужерные, древесные, кожаные ароматы.
 4. Технология парфюмерных композиций.
 5. Контроль качества парфюмерных композиций и парфюмерных жидкостей.

	MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 9 из 24	

1. Тема 7.1: Рубежный контроль.

2. Цель: закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3. Задания: изучение тем лекций, лабораторных занятий и СРО.

4. Форма выполнения/оценивания: Тестирование, устный опрос.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 7-неделя.

7. Литература: см.приложение 1.

8. Контроль:

1. Нормирование производства гомеопатических препаратов.
2. Гомеопатическая аптека, задачи аптеки, порядок организации функционирования аптеки.
3. Нормирование качества гомеопатических препаратов.
4. Гомеопатические лекарственные средства минерального происхождения.
5. Особенности технологии гомеопатических препаратов минерального происхождения.
6. Гомеопатические лекарственные средства из групп щелочных и щелочноземельных металлов.
7. Лекарственные средства из элементов третьей, четвертой, пятой, шестой, седьмой и восьмой группы таблицы менделеева.
8. Номенклатура вспомогательных веществ используемых в технологии гомеопатических таблеток;
9. Номенклатуру гомеопатических таблеток.
10. НТД на гомеопатические таблетки.
11. Основные принципы очистки организма.
12. Механизм действия гомеопатической очистки организма.
13. Схема проведения очистки организма.
14. Фармацевтическая гомеопатия как раздел фармации. Задачи фармацевтической гомеопатии.
15. Основоположники гомеопатического метода лечения.
16. Основные принципы гомеопатии.
17. Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты.
18. Разведения. Потенцирование. Обозначения гомеопатических разведений.
19. Основные (базисные) гомеопатические лекарственные формы.
20. Эссенции. Определение. Характеристика. Способы получения.
21. Гомеопатические тинктуры (настойки). Определение. Характеристика. Способы получения.
22. Технология эссенций и тинктур по §1-2 руководства В.Швабе.
23. Технология эссенций и тинктур по §3 руководства В.Швабе.
24. Технология тинктур по §4 руководства В.Швабе.
25. Определение содержания сока в растении согласно руководства В.Швабе.
26. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация.
27. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.
28. Стадии технологии растворов, их характеристика.
29. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Пути его динамизации.
30. Характеристика, растворимости веществ по ГФ. Ее использование в технологии растворов.
31. Фильтрование. Фильтрующие материалы.
32. Разведение этанола. Алкоголиметрические таблицы.
33. Технология гомеопатических водных растворов по §5 руководства В.Швабе.
34. Технология гомеопатических спиртовых растворов по §6 руководства В.Швабе.

 <p>MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	<p>MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 10 из 24

35. Упаковка, оформление и оценка качества гомеопатических растворов.
36. Гомеопатические порошковые растирания (тритурации). Определение. Характеристика.
37. Технология гомеопатических тритураций из сухих веществ по §7 руководства В.Швабе.
38. Технология гомеопатических тритураций из жидких веществ различной природы по §8-9 руководства В.Швабе.
39. Гомеопатические гранулы. Определение. Характеристика. Размеры гомеопатических гранул.
40. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве гомеопатических тритураций и гранул.
41. Стадии процесса влажного гранулирования.
42. Методы нанесения гомеопатических матричных настоек на сахарные крупинки.
43. Оценка качества гомеопатических тритурации и гранул.
44. Природные источники основ опodelьдоков, масел (растительные масла), жиров и жироподобных веществ.
45. Правила выписывания рецептов на мягкие лекарственные формы. Характеристика мягких лекарственных форм. Их классификация.
46. Характеристика и классификация основ, используемых для приготовления мазей.
47. Основы, применяемые для приготовления суппозиторий гомеопатических. Классификация и их характеристика. Принцип введения лекарственных веществ в основу.
48. Основные правила приготовления гомеопатических масел, опodelьдоков, мазей и суппозиторий.
49. Лечебно-косметические средства. Понятие о лечебно-косметических средствах. Классификация, характеристика и область применения.
50. Составляющие компоненты лечебно-косметических средств. Требования, предъявляемые к ним.
51. Вспомогательные вещества, используемые в технологии изготовления лечебно-косметических средств.
52. Лечебно-косметические средства в современной фармации.
53. Лечебно-профилактические и гигиенические средства по уходу за кожей и волосами. Определение. Классификация и номенклатура.
54. Основные ингредиенты лечебно-профилактических средств по уходу за кожей и волосами.
55. Шампуни, бальзамы, маски, ополаскиватели, кондиционеры и лосьоны для волос. Характеристика.
56. Косметические крема и маски. Характеристика и классификация.
57. Классификация и номенклатура средств по уходу за полостью рта. Зубные пасты, порошки и эликсиры.
58. Номенклатура и функциональное назначение действующих и вспомогательных веществ, используемых в составе зубных паст, порошков и эликсиров.
59. Приготовление лечебной косметики по уходу за кожей и волосами.
60. Приготовление лечебной косметики по уходу за полостью рта и зубами.
61. Средства народной медицины используемые при заболеваниях кожи.
62. Средства народной медицины, используемые при заболеваниях волос.
63. Вредные ингредиенты и примеси в косметике.
64. Побочные эффекты, вызываемые при использовании косметических средств.
65. Анатомические и физиологические строения обонятельного анализатора.
66. Характеристика механизма воздействия запаха.
67. Особенности теорий восприятия запаха.
68. Основные теорий ощущения.
69. Классификация запахов.
70. Душистые вещества. Классификация, номенклатура и характеристика (источник и способ получения, область применения, свойства).
71. Характеристика, номенклатура и функциональное назначение вспомогательных веществ, используемых в парфюмерии.
72. Основные принципы построения парфюмерных композиций.
73. Современное состояние парфюмерно – косметического производства.
74. Темпы развития парфюмерно – косметического рынка.

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 11 из 24	

75. Рост отечественного рынка косметики и парфюмерии.

1. Тема 8.1: Классификация БАД, химический состав, принципы и риски их использования.

2. Цель: формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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 БАДов и классификацию по действию;
- механизмы действия БАДов;
- отличие биологически активных веществ от лекарственных средств по действию и применению.

4. Форма выполнения/оценивания: портфолио.

5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.


6. Срок сдачи: 8-неделя.

7. Литература: см приложение 1.

8. Контроль:


1. Лекарственные средства. Классификация лекарственных средств.
2. Биологически активные вещества. Классификация.
3. Что является действующим началом лекарственных форм и БАДов? Сделайте сравнительную характеристику.
4. Каков механизм действия БАДов как лекарственных форм?
5. Перечислите основные отличие БАДов от лекарств.

1. **Тема 9.1:** БАД – как основа рационального питания. Современные аспекты разработки и использования БАД.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:
 - необходимость применения БАД;
 - значение БАД в коррекции питания и здоровья;
 - характеристика основных компонентов БАД.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 9-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Роль основных компонентов пищи в поддержании здоровья человека.
 2. Минеральные вещества в питании.
 3. Значение витаминов для организма человека.
 4. Биологически активные вещества в лекарственных и пищевых растениях.

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 13 из 24	

1. **Тема 10.1:** Выбор рациональной лекарственной формы в ветеринарии и пути ее введения.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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 лекарственных форм, наиболее часто используемые в ветеринарной практике;
 - требования, предъявляемые к ветеринарным лекарственным формам;
 - способы и пути введения ветеринарных лекарственных форм.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 10-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Какие учреждения имеют право на изготовление ветеринарных лекарственных форм?
 2. Каковы особенности выписывания рецептов для животных?
 3. Каковы особенности дозирования лекарственных веществ при лечении животных?
 4. Способы исправления вкуса и запаха при изготовлении лекарственных форм для животных.
 5. Какие вспомогательные вещества можно использовать при изготовлении ветеринарных лекарственных форм?
 6. Номенклатура лекарственных форм, используемых в ветеринарии. Специфические лекарственные формы, используемые только для лечения животных.

1. **Тема 11.1:** Особенности создания лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:
 - принципы модификации доставки лекарственных средств и общая характеристика систем доставки.
 - характеристика систем носителей для доставки лекарственных средств.
4. **Форма выполнения/оценивания:** анализ журнальных статей (с элементами RBL).
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 11-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Дайте определение лекарственным формам с модифицированным действием? Как они классифицируются?
 2. Принципы модификации доставки лекарственных средств и общая характеристика систем доставки.
 3. Характеристика систем носителей для доставки лекарственных средств.

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 15 из 24	

1. Тема 12.1: Пероральные терапевтические системы.

2. Цель: формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:

- пероральные препараты с модифицированным высвобождением
- механизм высвобождения лекарств
- управления процессами высвобождения
- терапевтические системы с модифицированным высвобождением

4. Форма выполнения/оценивания: портфолио.

5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 12-неделя.

7. Литература: см приложение 1.

8. Контроль:

1. Дайте характеристику пероральным препаратам с модифицированным высвобождением. Их классификация.
2. Механизм высвобождения лекарств и управления процессами высвобождения.
3. Терапевтические системы с модифицированным высвобождением.

1. Тема 13.1: Основные положения и требования GMP.

2. Цель: Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач. Ознакомить обучающихся правилами GMP.

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

- принципы надлежащей производственной практики ЛС;
- помещения и оборудования для производства ЛС;
- требования к стерильному производству лекарственных форм.

4. Форма выполнения/оценивания: портфолио.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 13-неделя.

7. Литература: см приложение 1.

8. Контроль:

1. Назовите принципы надлежащей производственной практики ЛС?
2. Какие требования предъявляются к помещениям и оборудованию по GMP ?
3. Классы чистоты по GMP ?
4. Основные термины.

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 17 из 24	

- 1. Тема 14.1:** GMP и система лицензирование производства лекарственных средств.
- 2. Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду 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:
 - GMP в системе документов по созданию, производству, хранению лекарственных средств.
 - Система обеспечения качества.
- 4. Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
- 6. Срок сдачи:** 14-неделя.
- 7. Литература:** см приложение 1.
- 8. Контроль:**
 1. GMP в системе документов по созданию, производству, хранению лекарственных средств.
 2. Назовите принципы Система обеспечения качества.

1. Тема 15.1: Рубежный контроль.

2. Цель: закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3. Задания: изучение тем лекций, лабораторных занятий и СРО.

4. Форма выполнения/оценивания: Тестирование, устный опрос.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 15-неделя.

7. Литература: см.приложение 1.

8. Контроль:

1. Особенности применения возрастных лекарственных форм.
2. Детские лекарственные формы. Особенность технологии приготовления. Оформление.
3. Корригенты, применяемые при приготовлении жидких лекарственных форм в детской практике.
4. Виды лекарственных форм для детей.
5. Пути профилактики нежелательных осложнений и ошибок при дозировании лекарств для детской практики.
6. Группы лекарственных средств, применяемые в гериатрической практике.
7. Биофармацевтические аспекты современных гериатрических лекарственных форм.
8. Физиологические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность возрастных лекарственных форм.
9. Виды лекарственных форм, применяемые в гериатрической практике.
10. Пути профилактики нежелательных осложнений и ошибок при дозировании лекарств в гериатрической практике.
11. Основные определения и требования к БАД.
12. Основные принципы и методы получения БАД.
13. Основные способы извлечения биологически активных веществ из сырья растительного происхождения.
14. Современные направления расширения ассортимента БАД.
15. Законодательства в отношении БАД.
16. Роль основных компонентов пищи в поддержании здоровья человека.
17. Минеральные вещества в питании.
18. Значение витаминов для организма человека.
19. Биологически активные вещества в лекарственных и пищевых растениях.
20. Основные виды современных профилактических и лечебных напитков-БАД. Соки. Чай. Бальзамы.
21. Определение и общая характеристика лечебно-профилактических напитков, соков, чаев, бальзамов.
22. Номенклатура и применение лечебно-профилактических напитков, соков, чаев, бальзамов

<p>MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>  <p>MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>044-43/ - (2023-2024) Стр. 19 из 24</p>
<p>Кафедра технологии лекарств</p>	
<p>Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»</p>	


23. Основные компоненты бальзама, сока. чаев и их свойства.
24. Особенности получения соков, чаи, бальзамов.
25. Общая технологическая схема производства соков, лечебных напитков, чаев.
26. Технология получения сока подорожника, каланхоэ, алоэ и капусты белокачанной.
27. Ветеринария. Задачи ветеринарии.
28. Особенности лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
29. Применение корригентов в ветеринарии.
30. Технология приготовления специфических ветеринарных средств.
31. Стерильные лекарственные формы в ветеринарии.
32. Новые системы доставки лекарственных средств. Задачи при создании новых систем и средств доставки лекарственных средств.
33. Методы модификации высвобождения и доставки лекарственных веществ. Классификация лекарственных форм с модифицированным высвобождением лекарственных веществ.
34. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС) доставки лекарственных средств. Достоинство и недостатки. Основные компоненты ТТС.
35. Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Предпосылки использования пероральных систем. Классификация.
36. Лекарственные формы с контролируемым и целенаправленным высвобождением лекарственных веществ.
37. Микрокапсулирование как простейший технологический прием регулирования высвобождения лекарственных веществ. Цель и методы микрокапсулирования.
38. Характеристика парентеральных имплантируемых систем доставки лекарственных средств.
39. Ингаляционные системы доставки лекарственных средств. Дозированные аэрозольные и порошковые ингаляторы.
40. Быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные лекарственные формы. Характеристика и свойства. Достоинство и недостатки.
41. Особенности мукозального пути введения лекарственного средства. Преимущество и недостатки.
42. Лекарственные формы для сублингвального и буккального применения. Характеристика.
43. Строение щечных лекарственных форм. Матриксный и резервуарный тип строения.
44. Щечные пластыри ротовой полости. Особенности его строения.
45. Полимеры используемые для получения лекарственных форм сублингвального и буккального применения.
46. История развития GMP.
47. Основные положения и требования GMP.
48. Стандартные требования к производству лекарственных средств.
49. Правила GMP (Good Manufacturing Practice).
50. Валидация. Определение. Основные задачи валидации. Политика валидации.
51. Валидация технологического процесса.
52. Виды валидации. Необходимость валидации.
53. Этапы валидации.
54. Схема валидации процесса в регистрационном досье.
55. Составление письменного отчета о проведении валидации: в соответствии с протоколом валидации.
56. GMP в системе документов по созданию, производству, хранению лекарственных средств.
57. Система обеспечения качества.
58. Основные элементы GPP.
59. Стандарты, рекомендованные GPP.
60. Требования, предъявляемые к персоналу по GPP.
61. Требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию по GPP.

62. Требования, предъявляемые к хранению и возврату, отправке по GPP.

Приложение 1

Литература:

<p>Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)</p>	<p>Электронный ресурс:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. УМКД дисциплины размещен на образовательном портале https://ukma.kz 2. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Электрон.текстовые дан. (6,01 МБ). – Шымкент: ОҚМА. – 2018. – 513 б. эл. опт. диск (CD-ROM). 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. И. Краснюка. – Электрон. текстовые дан. (47,6 МБ). - М.: Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2011. - 656 с. эл. опт. диск (CD-ROM). 4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. http://rmebrk.kz/book/1173734 5. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие. / А.И. Сливкин, И.И. Краснюк, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова; Под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. http://rmebrk.kz/book/1173735 <p>Интернет ресурс:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. -Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. - 480 с. https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzccXUQDLf9I8O5jTuEcjMo 2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14 3. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 1. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2020 https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1_1.pdf 4. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2023 https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-s-vozmozhnostyu-poiska_.pdf 5. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 3. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2024 https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/6e6/xponnslaimcy12pg22o1r4t7jy2kttla/3-ch-I-Toma-FS-s-vozmozhnostyu-poiska_-22.07.24.pdf
<p>Электронные учебники</p>	<p>Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент.: ОҚМА. – 2018. – 513 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117</p>
<p>Лабораторные физические ресурсы</p>	
<p>Специальные</p>	

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 21 из 24	

программы	
Журналы (электронные журналы)	Обзоры, лекции периодических изданий 1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about
Литература	основная: 1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.1: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Красноюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. 2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.2: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Красноюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Красноюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. 4. Тихонова С.А., Жетерова С.К., Затыбекова А.К. Методические рекомендации к практическим занятиям по технологии гомеопатических препаратов: методические рек. для студ. фарм. вузов и фак. - Алматы: Эверо, 2016. - 140 с. 5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова. – Жасулан 2022 дополнительная: 1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан 2.0. – 2-е изд. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – Т.1. – 720 с. 2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. 3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – Т.3. – 872 с. 4. Красноюк И.И. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И. И. Красноюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 5. Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов учеб. пособие- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

Таблица №1. Критерии оценки

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1	Портфолио (реферат, эссе, презентация, подготовка тестовых заданий и т.д.)	Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры соответствующие теме портфолио. При защите портфолио уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
		Хорошо соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%) В (3,0; 80-84%) В- (2,67; 75-79%) С+ (2,33; 70-74%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает непринципиальные ошибки.

		<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)</p>	<p>Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входит: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При защите портфолио неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.</p>
		<p>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входит: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.</p>
2	Подготовка и защита реферата	<p>Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)</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. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.</p>
		<p>Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (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 непринципиальные ошибки.</p>
		<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (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>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Реферат выполнен неаккуратно и не сдан в назначенный срок, 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>
3	Презентация темы	<p>Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (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: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%)</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 непринципиальные ошибки при</p>

		<p>B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)</p>	ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</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>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</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.
4	Подготовка тестовых заданий	<p>Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)</p>	Тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Однотипные и адекватные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.
		<p>Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)</p>	Тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.
		<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</p>	Тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Не все верные ответы отмечены правильно.
		<p>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	Тестовые задания содержат менее 10 вопросов. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Не имеется алгоритма ответов. Неверно отмечено более 50% правильных ответов.
5	Тематический альбом	<p>Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)</p>	Тематический альбом выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. Приведены фотографии, рисунки, схемы оборудования, лекарственные прописи, соответствующие теме альбома. При защите альбома уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
		<p>Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)</p>	Тематический альбом выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. Приведены фотографии, рисунки, схемы оборудования, лекарственные прописи, соответствующие теме альбома. При ответе на вопросы допускает непринципиальные ошибки.
		<p>Удовлетворительно соответствует</p>	Тематический альбом выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с

		<p>оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)</p>	использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. Приведены фотографии, рисунки, схемы оборудования, лекарственные прописи, соответствующие теме альбома. При защите альбома неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
		<p>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-24%)</p>	Тематический альбом выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. Приведены фотографии, рисунки, схемы оборудования, лекарственные прописи, соответствующие теме альбома. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
6	Составление кроссворда	<p>Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	Кроссворд составлен из 7 и более слов, слова стыкуется более 3 раз, в вопросах кроссворда отсутствуют ошибки, вопросы составлены корректно, логично и предопределяют необходимый ответ, оформление соответствует требованиям.
		<p>Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)</p>	Кроссворд составлен из 7 слов, слова стыкуются 3 раза, в вопросах кроссворда отсутствуют принципиальные ошибки, вопросы составлены корректно, но имеются небольшие неточности, оформление соответствует требованиям.
		<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)</p>	Кроссворд составлен из 7 слов, слова стыкуются 2 раза в вопросах кроссворда имеются неточности, ошибки.
		<p>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-24%)</p>	Кроссворд составлен из менее 7 слов, слова стыкуются менее 2 раз (или не стыкуются), в вопросах кроссворда имеются принципиальные, грубые ошибки.
7	Анализ журнальных статей (с элементами RBL)	<p>Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	Обучающийся активно участвовал в обсуждении научной статьи по соответствующей теме, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, указал при обсуждении научные достижения по теме.
		<p>Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)</p>	Обучающийся активно участвовал в обсуждении научной статьи по соответствующей теме, показал знание материала, допускал непринципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся.
		<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%)</p>	Обучающийся при обсуждении статьи был пассивен, допускал неточности и непринципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала.

Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	Стр. 25 из 24

	D (1,0; 50-54%)	
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Обучающийся при анализе статьи отвечая на вопросы преподавателя допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.