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

УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор
_____ А. А. Каракозов
(подпись)
«31» марта 2023 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б.1.В.ДВ.05.02 Вспомогательные вещества в технологии готовых лекарственных форм

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология
(код и наименование направления подготовки / специальности)

Направленность (профиль): «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»
(наименование профиля / магистерской программы /специализации)

Программа: бакалавриат
(бакалавриат, магистратура, специалитет)

Форма обучения: очная, заочная
(очная, заочная, очно-заочная)

Форма обучения:	Очная	Заочная
Семестр(ы)	5	6
Общая трудоёмкость в з.е./часах	3,5/126	3,5/126
Контактная работа (час.), в том числе:	72	12
лекции (час.)	34	4
практические (семинарские) занятия (час.)	34	2
лабораторные работы (час.)	-	-
Самостоятельная работа (час.), в том числе	45	105
курсовой работа (семестр/час.)	–	-
Контроль (экзамен, час./зачёт)	Экзамен (9 час.)	Экзамен (9час.)

Донецк, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «**Вспомогательные вещества в технологии готовых лекарственных форм**» составлена в соответствии с учебными планами по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, направленность (профиль): «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» для 2023 года приёма по очной и заочной формам обучения.

Составитель:
доцент кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
к.х.н., доцент _____ Л.И. Рублева
(подпись)

Рабочая программа **рассмотрена и принята** на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «20» марта 2023 года № 8

Заведующий кафедрой _____ Е.И. Волкова
(подпись) (ФИО)

Рабочая программа **одобрена учебно-методической комиссией** ГОУ ВПО «ДОННТУ» по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология»

Протокол от «24» марта 2023 года № 3

Председатель _____ В. В. Шаповалов _____
(подпись) (Ф.И.О.)

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

Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

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

Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа продлена для 20__года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____

Рабочая программа продлена для 20__года приёма на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____
(подпись) (Ф.И.О.)

1. ОБЪЕКТ, ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «**Вспомогательные вещества в технологии готовых лекарственных форм**» рассматривает вопросы, связанные с изучением основных готовых лекарственных форм и стандартных технологий их изготовления.

Объектом изучения дисциплины являются рецептуры приготовления, технологические схемы и специфические особенности оборудования в производстве основных лекарственных форм, таких как настойки, биопрепараты, таблетки, ампулы, мази, капсулы, драже.

Предметом изучения дисциплины являются основные технологические процессы производства готовых лекарственных форм, основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм, способы стерилизации и сохранения стерильности оборудования, способы подготовки сырья для производства лекарственных форм, основные виды лекарственных форм.

Цель дисциплины - формирование у обучающихся систематизированных знаний основ технологии производства готовых лекарственных форм, обеспечивающих подготовку специалистов в соответствии с образовательным стандартом по направлению 18.03.01 «Химическая технология».

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

В результате освоения дисциплины студент должен:

знать

- основные процессы производства готовых лекарственных форм;
- способы сохранения стерильности оборудования;
- способы получения и переработки сырья для производства;
- технологию приготовления линиментов, мазей, настоек, экстрактов, таблеток, драже, суппозиториев, капсул, лекарств в ампулах, аэрозолей.

уметь

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

владеть:

- навыками составления технологических схем по производству готовых лекарственных форм;
- навыками составления материального баланса в соответствии с заданной технологией производства;
- способом выбора оптимальной лекарственной формы заданного препарата и составления его рецептуры.

Перечисленные результаты обучения являются основой для формирования следующих компетенций:

● обладание способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда (ПК-2);

● организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта в производстве (ПК-4).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ

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

Базируется на знаниях и умениях, которые студент приобрел при освоении дисциплин: высшая математика, общая и неорганическая химия, физика, органическая химия, химия гетероциклических соединений, физическая химия, коллоидная химия, основы теории цветности органических соединений, химия нефти.

Знания и умения, приобретенные при освоении дисциплины «Технология готовых лекарственных форм» реализуются студентами при изучении дисциплин «Системы управления и контроля технологическими процессами», «Технология косметических средств», «Технология поверхностно-активных веществ», «Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств», «Анализ качества косметических средств», «Методы контроля качества при производстве фармацевтических препаратов», «Основы проектирования и оборудование предприятий химико-фармацевтических производств», а также при прохождении производственной практики и государственной итоговой аттестации.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Распределение учебных часов по темам дисциплины и видам занятий

Наименование тем (содержательных модулей)	Количество часов (очная/заочная форма)				
	Всего	В том числе			
		Лекции	Практ (Семин)	Лабор.	СР
Тема 1. Основные процессы производства готовых лекарственных форм.	13/13	4/2	4/-	-	5/11
Тема 2. Настойки и экстракты.	13/12	4/-	4/-	-	5/12
Тема 3. Линименты и мази	13/14	4/-	4/2	-	5/12
Тема 4. Таблетки и драже как готовая лекарственная форма	13/17	4/2	4/-		5/15
Тема 5. Желатиновые капсулы	13/10	4/-	4/-	-	5/10
Тема 6. Суппозиторные лекарственные формы	13/10	4/-	4/-	-	5/10
Тема 7. Ингаляционные лекарственные формы	13/15	4/-	4/-	-	5/15
Тема 8. Лекарства в ампулах	11/10	4/-	2/-	-	5/10
Тема 9. Лекарственные средства, получаемые из природного сырья	11/10	2/-	4/-	-	5/10
Контактная работа (дополнительная)	4/6				
Курсовая работа (проект)					
Итого по видам занятий	**113/111**	**34/4**	**34/2**	**-**	**45/105**
Контроль	9/9				
Итого	126/126				

Формирование компетенций в результате освоения тем дисциплины

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

3.2. Лекции

Тема **1**. Основные процессы производства готовых лекарственных форм.

Содержание темы 1:

Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки. Классификация сырья. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.

Сушка в химико-фармацевтической промышленности. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств. Сита, ситовые механизмы.

Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация.

Способы сохранения стерильности оборудования. Подготовка тары, упаковочного материала.

Организация аптек и производств готовых лекарственных форм. Нормирование качества лекарств.

Литература к теме 1: [1, 2, 3, 4]

Тема **2.** Настойки и экстракты.

Содержание темы 2:

Типы настоек. Соотношение сырья и экстрагента. Классификация и стандартизация настоек. Способы приготовления настоек. Мацерационный и перколяционный способы их производства. Технологическая схема производства настоек.

Экстракты. Сухие, густые и жидкие экстракты. Экстрагенты, используемые для извлечения активных веществ. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация). Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.

Упаковка, дозирование и фасовка жидких лекарственных форм. Стандартизация настоек.

Литература к теме 2: [1, 2, 3, 4]

Тема **3.** Линименты и мази.

Содержание темы 3:

Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки. Технология приготовления линиментов.

Мази, их основные типы. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения. Мази суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.

Основное оборудование, используемое в производстве мазей. Способы гомогенизации.

Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.

Мази - сочетания дисперсных систем.

Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.

Литература к теме 3: [1, 2, 3, 4]

Тема **4.** Таблетки и драже как готовая лекарственная форма

Содержание темы 4:

Таблетки как готовая лекарственная форма. Виды выпускаемых таблеток и их классификация. Основные их преимущества и недостатки.

Основные технологические стадии в производстве таблеток. Подготовка ингредиентов к таблетированию Сухое и влажное гранулирование. Сушка гранулята. Добавка скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия. Покрытие таблеток оболочками.

Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.

Драже. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования. Микродраже, спансулы.

Способы пролонгирования действия лекарственных средств.

Литература к теме 4: [1, 2, 3, 4]

Тема **5.** Желатиновые капсулы.

Содержание темы 5:

Капсулы как вместилища лекарственных средств. Мягкие и жесткие капсулы. Приготовление желатиновой основы. Формирование и запайка капсул.

Технологическая схема производства желатиновых капсул. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.

Основные требования, предъявляемые к капсулам.

Литература к теме 5: [1, 2, 3, 4]

Тема **6.** Суппозиторные лекарственные формы.

Содержание темы 6:

Суппозитории как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки. Основные технологические операции в их производстве.

Суппозиторные основы, их приготовление. Введение в основу лекарственных веществ и формирование.

Технологическая схема приготовления суппозиториев.

Литература к теме 6: [1, 2, 3, 4]

Тема **7.** Ингаляционные лекарственные формы.

Содержание темы 7:

Аэрозоли как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки. Типы ингаляционных аэрозолей. Пропелленты, используемые в производстве аэрозолей.

Литература к теме 7: [1, 2, 3, 4]

Тема **8.** Лекарства в ампулах

Содержание темы 8:

Типы стекол, используемых для производства ампул и области их применения. Ампулы как вместилища и их изготовление. Процесс ампулирования (вскрытие ампул, мойка, заполнение, запайка, бракераж).

Приготовление жидкостей для ампулирования. Способы стабилизации растворов, используемых для ампулирования. Контроль качества.

Литература к теме 8: [1, 2, 3, 4]

Тема **9.** Лекарственные средства, получаемые из природного сырья.

Содержание темы 9:

Новогаленовые препараты. Их преимущества по сравнению с настойками. Способы получения новогаленовых препаратов.

Препараты биогенных стимуляторов.

Органопрепараты.

Гормоны щитовидной и паращитовидной желез. Гормоны надпочечников (кортизоны и адреналин). Инсулин. Технология его получения. Пролонгированные формы инсулина.

Препараты ферментов.

Препараты неспецифического действия.

Литература к теме 9: [1, 2, 3, 4]

3.3. Практические (семинарские) занятия

№ п/п	Тема работы	Объем, час. очная/заочная форма	Литература
1	2	3	4
1	Изучение общих правил по технике безопасности и охране труда. Составление материального баланса по стадиям и готовому продукту. Промышленный регламент	4/-	[5]
2	Алкоголиметрия. Спиртовые медицинские растворы. Определение концентрации, разведение и укрепление спирта. Водоподготовка	4/-	[5]
3	Получение сложных порошков. Измельчение. Просеивание. Смешение.	4/-	[5]
4	Сиропы. Лекарственные и вкусовые сиропы. Теплообменники. Виды теплообменников.	2/-	[5]
5	Водные растворы. Медицинские растворы. Приготовление раствора основного ацетата алюминия. Перемешивание жидкости.	2/-	[5]
6	Настойки. Способы их получения. Технологическая схема производства.	2/-	[5]
7	Стандартизация настоек. Составление материального баланса по абсолютному спирту. Рекуперация спирта из отработанного сырья.	2/-	[5]
8	Жидкие экстракты. Способы получения жидких экстрактов способом перколяции, ускоренной дробной мацерации	2/-	[5]
9	Получение густых и сухих экстрактов. Стандартизация	4/-	[5]

1	2	3	4
10	Получение максимально-очищенных (новогаленовых) фитопрепаратов. Стандартизация	2/-	[5]
11	Препараты биогенных стимуляторов и свежих растений	2/-	[5]
12	Лекарственные препараты из сырья животного и микробного происхождения. Классификация. Получение Стандартизация	4/2	[5]
Итого		34/2	

3.4. **Лабораторные работы** учебным планом не предусмотрены

3.5. Самостоятельная работа студента [**6**]

№ п/п	Виды самостоятельной работы студента	Объем, час. очн/ заочн
1	Изучение лекционного материала	23/86
2	Подготовка к практическим занятиям	22/10
3	Подготовка к лабораторным работам	-
4	Выполнение курсового проекта	-
5	Выполнение курсовой работы	-
6	Выполнение индивидуального задания	- /9
Итого:		45/105

3.6. Курсовой проект (работа), индивидуальное задание

Выполнение курсового проекта учебным планом не предусматривается.

Согласно учебному плану заочной формы обучения по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» предусмотрено выполнение индивидуального задания (контрольной работы).

Для студентов заочной формы обучения по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» предусмотрено выполнение индивидуального задания (контрольной работы). Тематика индивидуального задания связана с самостоятельным выполнением работы по темам дисциплины, которые не рассматриваются на лекциях, практических и лабораторных занятиях и изучаются студентом самостоятельно в соответствии с [6].

Объем учебной нагрузки при выполнении индивидуального задания – 9 часов.

Рекомендуемый объем пояснительной записки по индивидуальному заданию – не более 10 страниц формата А4 (210×297 мм).

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

4.1. Критерии и шкалы для интегрированной оценки уровня сформированности компетенций

Составляющая компетенции – полнота знаний

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

Составляющая компетенции – умения

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

- высокий уровень: понимает суть методики решения задачи. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, передовой опыт.

Составляющая компетенции – владение навыками

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

Обобщенная оценка сформированности компетенций

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

4.2. Вопросы к экзамену и пример экзаменационного билета

Вопросы к экзамену

1. Основные группы лекарственных средств по своему происхождению.
2. Основные требования к производствам готовых лекарственных форм.
3. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
4. Основные источники сырья готовых лекарственных форм.
5. Что такое «доза»? Виды доз в зависимости от силы действия и степени

токсичности.
6. Основные термины и понятия технологии готовых лекарственных форм.
7. Консерванты в технологии готовых лекарственных форм.
8. Классификация лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию.
9. Современные требования к лекарственным формам.
10. Контроль качества лекарственных форм.
11. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
12. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
13. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
14. Санитария на предприятии. Гигиена персонала.
15. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
16. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки. Классификация сырья. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
17. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
18. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
19. Сита, ситовые механизмы.
20. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
21. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы сохранения стерильности оборудования.
22. Подготовка тары, упаковочного материала.
23. Понятия стерилизация и стерильность, асептика, асептические условия.
24. Организация аптек и производств готовых лекарственных форм.
25. Нормирование качества лекарств.
26. Типы настоек. Соотношение сырья и экстрагента. Классификация и стандартизация настоек.
27. Способы приготовления настоек. Мацерационный и перколяционный способы их производства.
28. Технологическая схема производства настоек.
29. Экстракты. Сухие, густые и жидкие экстракты.
30. Экстрагенты, используемые для извлечения активных веществ.
31. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).
32. Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.
33. Упаковка, дозирование и фасовка жидких лекарственных форм. Стандартизация настоек.
34. Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки.
35. Технология приготовления линиментов.

36. Мази, их основные типы. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения.
37. Мази суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.
38. Основное оборудование, используемое в производстве мазей. Способы гомогенизации.
39. Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
40. Мази - сочетания дисперсных систем.
41. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
42. Таблетки как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки.
43. Виды выпускаемых таблеток и их классификация.
44. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
45. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
46. Сухое и влажное гранулирование. Сушка гранулята.
47. Роль скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей.
48. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.
49. Покрытие таблеток оболочками.
50. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.
51. Драже. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.
52. Особенности производства микродраже, спансул.
53. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.
54. Капсулы как вместилища лекарственных средств. Мягкие и жесткие капсулы.
55. Приготовление желатиновой основы. Формирование и запайка капсул.
56. Технологическая схема производства желатиновых капсул.
57. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.
58. Основные требования, предъявляемые к капсулам.
59. Суппозитории как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки. Основные технологические операции в их производстве.
60. Суппозиторные основы, их приготовление. Введение в основу лекарственных веществ и формирование.
61. Технологическая схема приготовления суппозиториев.
62. Время полной деформации и время растаивания суппозиториев.

63. Аэрозоли как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки.
64. Типы ингаляционных аэрозолей. Пропелленты, используемые в производстве аэрозолей.
65. Типы стекол, используемых для производства ампул и области их применения.
66. Ампулы как вместилища и их изготовление.
67. Процесс ампулирования (вскрытие ампул, мойка, заполнение, запайка, бракераж).
68. Приготовление жидкостей для ампулирования.
69. Способы стабилизации растворов, используемых для ампулирования.
70. Контроль качества.
71. Новогаленовые препараты. Их преимущества по сравнению с настойками.
72. Способы получения новогаленовых препаратов.
73. Препараты биогенных стимуляторов.
74. Органопрепараты.
75. Гормоны щитовидной и паращитовидной желез.
76. Гормоны надпочечников (кортизоны и адреналин).
77. Инсулин. Технология его получения. Пролонгированные формы инсулина.
78. Препараты ферментов.
79. Препараты неспецифического действия

Пример экзаменационного билета

ГОУВПО «Донецкий национальный технический университет»

Программа_____ ___бакалавриат _____
(бакалавриат, специалитет, магистратура)

Направление подготовки (специальность) 18.03.01 «Химическая технология» _____.
(код, название)

Профиль (магистерская программа, специализация) Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств _____.

Семестр_____пятый_____

Учебная дисциплина Вспомогательные вещества в технологии готовых лекарственных форм_____

БИЛЕТ №1

1. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
2. Схема автоматической линии для производства аэрозольных упаковок.
3. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).
4. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
5. Мази суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.

Утверждено на заседании кафедры ___общей, физической и органической химии.
Протокол № от августа 20__ г.
Зав.кафедрой_____ Экзаменатор_____
(подпись) (подпись)

КРИТЕРИИ
оценивания экзаменационной работы
по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология» профиля «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»

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

По каждому вопросу:

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

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

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

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

– «2 балла» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил владение основными положениями материала, но фрагментарно и

непоследовательно дает ответы на поставленные вопросы; слабые практические навыки; поиск решения типовых стандартных задач нерациональными способами с принципиальными ошибками;

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

Утверждено на заседании кафедры «Общая, физическая и органическая химия»,
протокол № ___ от __.___.20___ г.
Заведующий кафедрой _____Е.И. Волкова

4.3. Критерии оценивания

Оценивание уровня освоения студентом учебного материала дисциплины «Технология готовых лекарственных форм» производится в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации (семестрового контроля).

Текущий контроль знаний студентов очной формы обучения производится по результатам устных и письменных опросов в ходе проведения аудиторных занятий; студента заочной формы обучения – по результатам выполнения контрольной работы.

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

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

Таблица 1 – Распределение баллов текущего контроля

Вид работы	**Максимальное количество баллов**
Для студентов очной формы обучения	
Ответы в ходе текущего контроля	3 балла за каждое занятие (17 занятий)
-письменный контроль (тесты или упражнения)	1,5
-устный опрос	1,5
Контрольные работы по отдельным темам:	
-Тема 1. Основные процессы производства готовых лекарственных форм.	3,0
- Тема 4. Таблетки и драже как готовая лекарственная форма	3,0
- Тема 9.Лекарственные средства, получаемые из природного сырья	3,0
Итого максимально возможное	**60 баллов**

Для студентов заочной формы обучения	
Выполнение контрольной работы (индивидуального задания)	до 40 баллов
Защита индивидуального задания (контрольной работы)	до 20 баллов
Итого максимально возможное	**60 баллов**

Промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины в семестре проводится в форме семестрового экзамена. Форма проведения экзамена – письменная. Экзаменационный билет включает в себя 5 вопросов по различным разделам дисциплины. При оценивании обучающегося на экзамене преподаватель руководствуется критериями, приведенными в таблице 2.

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

Таблица 2 – Распределение баллов по семестровому экзамену

Форма контроля		Максимально возможное количество баллов
Ответы на вопросы экзаменационного билета	вопрос 1	8
	вопрос 2	8
	вопрос 3	8
	вопрос 4	8
	вопрос 5	8
ИТОГО:		**40**

Итоговая оценка определяется путем суммирования количества баллов по результатам текущего контроля и количества баллов по результатам семестрового экзамена. **Максимально возможное количество баллов – 100**.

Полученная оценка по 100-балльной шкале определяет оценку по государственной шкале и шкале ECTS (таблица 3).

Таблица 3- Оценка по государственной шкале и шкале ECTS

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

* – с обязательным повторным изучением дисциплины.

4.4 Пример текущего опроса на практических занятиях

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

Примеры ситуационных заданий по теме «Основные процессы производства готовых лекарственных форм»:

1. При измельчении 100,0 г салицилата натрия на лабораторной шаровой мельнице получено 96,0 г измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 77,0 г и отсев 15,8 г. Составить материальный баланс по стадиям (измельчения, просеивания) с учетом отходов. Найти выход (η), трату (ε) и расходный коэффициент (Кр).

2. На двух предприятиях один и тот же продукт производится при расходных коэффициентах, равных 1,012 и 1,062. Где лучше организован производственный процесс?

3. Может ли правильно работать шаровая мельница с барабаном, диаметр которого равен 0,6 м, при скорости вращения 35 об/мин.?

4. При производстве детской присыпки по фармакопейной прописи, считая 1 ч. за 3 кг, получено 278 кг продукта. Составьте материальный баланс, определите выход, трату и расходный коэффициент. Составьте рабочую пропись, обеспечивающую получение 200 кг готового продукта.

5. Составьте материальный баланс на производство 15 кг густого экстракта красавки, содержащего 1,5 % алкалоидов, если в качестве исходного сырья было использовано 100 кг листьев красавки, содержащих 0,3 % алкалоидов.

5. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

I. Основная:

1. Мокрушин, В.С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ: учебное пособие / Мокрушин В.С., Вавилов Г.А.. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 496 с. — ISBN 978-5-903090-23-5. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/79977.html.
2. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов: Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/66389.html

II. Дополнительная:

3. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Томск : Томский политехнический университет, 2015. — 198 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/55191.html
4. Фармацевтическая химия: учебное пособие по специализации «Ветеринарная фармация» для студентов очной, заочной и очно-заочной (вечерней) формы образования по специальности 36.05.01 Ветеринария, квалификация – специалист и слушателей повышения квалификации / Д. Д. Хайруллин, Ф. А. Медетханов, А. П. Овсянников [и др.]. — 2-е изд. — Казань: Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2021. — 128 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/109353.html.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания, изданные в ДонНТУ:

5. Методические указания к практическим работам по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» [Электронный ресурс]: для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Л. И. Рублева. - 681 Кб. - Донецк: ГОУВПО "ДОННТУ", 2021. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader. http://ed.donntu.ru/books/21/m7012.pdf
6. Методические указания к самостоятельной работе по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» [Электронный ресурс]: для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», профиль «Химическая технология химико-фармацевтических

препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Л. И. Рублева. - 687 Кб. - Донецк : ГОУВПО "ДОННТУ", 2021. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader. http://ed.donntu.ru/books/21/m7013.pdf

Электронно-информационные ресурсы

ЭБС ДОННТУ – http://donntu.ru/library .

ЭБС IPR SMART – http://www.iprbookshop.ru

7.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Лекционные занятия:

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

7.2. Практические занятия:

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

7.3. Самостоятельная работа обучающихся:

Помещения для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: читальные залы, учебные корпуса 2, 3 (Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду

(ЭИОС ДОННТУ) и электронно-библиотечную систему (ЭБС IPRbooks), а также возможностью индивидуального неограниченного доступа обучающихся в ЭБС и ЭИОС посредством Wi-Fi с персональных мобильных устройств. ОС – MicrosoftWindows 7, OpenOffice 2.0.3 – общественная лицензия MPL 2.0, GrubloaderforALTLinux – лицензия GNULGPLv3, MozillaFirefox – лицензия MPL2.0, Moodle (ModularObject-OrientedDynamicLearningEnvironment) – лицензия GNUGPL).