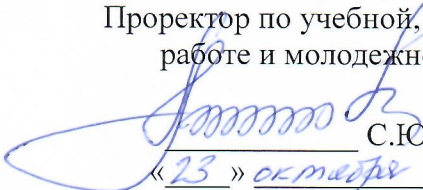


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 12:59:45
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной, воспитательной
работе и молодежной политике

С.Ю. Пигина
«23» октября 2023 г.

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»

специальность
36.00.01 Общеклиническая ветеринария

специализация
Ветеринарная фармация

уровень высшего образования
интернатура

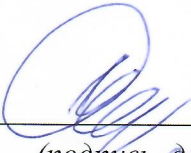

форма обучения: очная

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

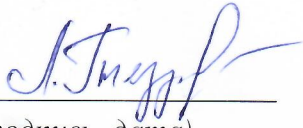
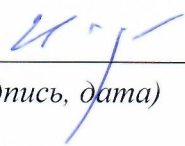
- Требования к условиям реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по специальности 36.00.01 Общеклиническая ветеринария.

- основной профессиональной образовательной программы по специальности 36.00.01 Общеклиническая ветеринария по специализации «Ветеринарная фармация».

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	А.А. Дельцов <i>(ФИО)</i>
Доцент кафедры <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Р.Ф. Иванникова <i>(ФИО)</i>


РЕЦЕНЗЕНТ:

Заведующий кафедрой диагностики болезней, терапии, акушерства и репродукции животных ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Л.А. Гнездилова <i>(ФИО)</i>
Профессор кафедры ветеринарной хирургии <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.А. Козлов <i>(ФИО)</i>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

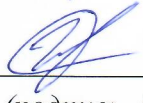
- на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии им. А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

Протокол заседания № 8 от «17» октября 2023 г.


Заведующий кафедрой		А.А. Дельцов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)


- на заседании Учебно-методической комиссии факультета

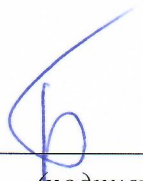
Протокол заседания № 2 от «20» октября 2023 г.


Председатель комиссии		С.Ф. Шеголева
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления		С.А. Захарова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

Руководитель сектора обеспечения качества учебного процесса УМУ		Е.Л. Завьялова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

Декан факультета ветеринарной медицины		П.Н. Абрамов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

Директор библиотеки		Н.А. Москвитина
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

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

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. БК – базовая компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. Требования – Требования к условиям к условиям реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по специальности
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, а также практических навыков по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах индивидуального изготовления и промышленного производства.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

В соответствии с учебным планом по специальности 36.00.01 Общеклиническая ветеринария дисциплина «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» относится к Б1.В.02.

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания и умения, формируемые предшествующими дисциплинами, практиками:

- «Фармакогнозия»;
- «Организация фармацевтического дела в ветеринарии»;
- «Фармацевтическая технология».

Дисциплина «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» является базовой для изучения практики: «Производственная практика по ветеринарной фармации».

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ИНДИКАТОРАМИ ДОСТИЖЕНИЯМИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенции (-ий), представленных в табл. 1

Таблица 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-1 Способен использовать инновационные методы лабораторной и визуальной диагностики, современных достижений в области ветеринарии,	ИД-1 ОПК-1	<p>Знать: Нормативно-правовую базу, регламентирующую обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок и документальное оформление лицензирования юридических организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность</p> <p>Уметь: Применять нормативно-законодательную базу,</p>

<p>фармации, биоинженерии и биотехнологии, применяемые для благополучия животных, развития и сохранения их продуктивности и рабочих качеств с учетом специализации программы интернатуры</p>		<p>регламентирующую обращение лекарственных средств; подготавливать организации к прохождению процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.</p>
	ИД-2 ОПК-1	<p>Знать: Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного растительного сырья; номенклатуру и классификацию лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения; методы макроскопического и микроскопического анализ целного и измельченного лекарственного растительного сырья; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими нормативными документами</p> <p>Уметь: Распознавать лекарственные растения по внешним признакам; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание биологически активных веществ; проводить определение основных числовых показателей; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям нормативной документации</p>
	ИД-3 ОПК-1	<p>Знать: Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства; номенклатуру современных вспомогательных</p>

			<p>веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия фармацевтической технологии; технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек</p> <p>Уметь: Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства; изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p>
2.	ОПК – 2 Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативно-правовыми актами в области ветеринарии, в том числе с использованием специальных информационно-аналитических систем	ИД-1 ОПК-2	<p>Знать: Основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции</p> <p>Уметь: Использовать в профессиональной деятельности основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции</p>
3.	ОПК – 3 Способен сохранять и обеспечивать здоровье животных,	ИД-1 ОПК-3	Знать: Основные фармакологические эффекты лекарственного растительного сырья; методические и методологические подходы к

	<p>с учетом особенностей этиологии и патогенеза заболеваний, методов выявления причин их возникновения</p>		<p>составлению сборов лекарственных растений; физико-химические свойства природных биологически активных веществ</p> <p>Уметь: Идентифицировать лекарственные растения и лекарственное растительное сырье; проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями нормативных документов; обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности</p>
4.	<p>ПК-3 Способен осуществлять контроль качества и стандартизацию лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	ИД-2 ПК-3	<p>Знать: химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.</p> <p>Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.</p> <p>Владеть: методиками проведения реакций для установления подлинности по их структурным фрагментам; навыками работы с реактивами и оборудованием; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.</p>

4. ОБЪЁМ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц, 144 часов.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		6	-	-	-
Общий объем дисциплины	144	144			
Контактная работа:	64	64			
лекции					
занятия семинарского типа, в том числе:	64	64			
практические занятия, включая коллоквиумы	32	32			
лабораторные занятия	32	32			
другие виды контактной работы	64	64			
Самостоятельная работа обучающихся:	77,65	77,65			
изучение теоретического курса					
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)					
подготовка курсовой работы					
другие виды самостоятельной работы					
Промежуточная аттестация:	2,35				
зачет					
зачет с оценкой					
экзамен		2,35			
другие виды промежуточной аттестации					

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия	Лабораторные занятия		
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм..	-	8	-		ИД-1 ОПК-1, ИД-2 ОПК-1, ИД-3 ОПК-1, ИД-2 ПК-3
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	-	24	32		ИД-1 ОПК-1, ИД-2 ОПК-1, ИД-3 ОПК-1, ИД-2 ПК-3
Итого:		-	32	32	77,65	ИД-1 ОПК-1, ИД-2 ОПК-1, ИД-3 ОПК-1, ИД-2 ПК-3

5.2 Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.
			Очно
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»	4
		Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	4
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольноаналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами.	6
		Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения.	4
		Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	4
		Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	6
		Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	4
Итого:			32

Лабораторные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.
			Очно
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольноаналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами.	4
		Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм	4
		Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм	4
		Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм	4
		Стандартизация и контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств	4
		Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья	4

		Контроль качества лекарственных препаратов на основе растительного сырья	4
		Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	4
Итого:			32

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
				очно
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	5,65
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольноаналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка	6

			к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	
		Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Стандартизация и контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Контроль качества лекарственных препаратов на основе растительного сырья	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
		Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	6
Итого:				77,65

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Ветеринарная фармация: учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие для вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-9937-3. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/201629> (дата обращения: 25.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Контроль безопасности лекарственных средств. Практические вопросы фармаконадзора / Т.Е. Морозова и др. - М.: Медицинское информационное агентство, 2020. - 112 с.

4. Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств. Учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 560 с.

Дополнительная литература:

1. Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск: КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480> (дата обращения: 06.07.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: Учебное пособие / Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндуллина Т.М. - Томск:Изд-во Томского политех. университета, 2015. - 198 с. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/701660> (дата обращения: 28.06.2023)

3. Харитонов Ю.Я., Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: практикум : учебное пособие / Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-2199-4 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421994.html> (дата обращения: 28.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

4. Хенце, Г. Полярграфия и вольтамперометрия. Теоретические основы и аналитическая практика : учебное пособие / Г. Хенце ; под редакцией А. И. Каменева ; перевод с немецкого А. В. Гармаша, А. И. Каменева. - 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2017. - 287 с. - ISBN 978-5-00101-509-3. - Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. - URL:

<https://e.lanbook.com/book/94136> (дата обращения: 28.06.2023). - Режим доступа: для авториз. пользователей.

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

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Компоненты робототехники и сенсорики»	https://digitech.ac.gov.ru/technologies/robotics_and_sensorics/	Режим доступа: свободный доступ
2.	Информационно-правовой портал «Гарант.ру»	https://www.garant.ru/	Режим доступа: для авториз. пользователей
3.	Справочная правовая система «КонсультантПлюс»	https://www.consultant.ru/	Режим доступа: для авториз. пользователей
4.	Официальный сайт Министерства сельского хозяйства Российской Федерации	https://mcx.gov.ru/	Режим доступа: свободный доступ
Электронно-библиотечные системы			
5.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
6.	Электронно-библиотечная система «Book.ru»	https://www.book.ru	Режим доступа: для авториз. пользователей
7.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	https://znanium.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
8.	РУКОНТ: национальный цифровой ресурс	https://rucont.ru	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
9.	Справочная система «Гален»	https://galen.vetrif.ru/#/	Режим доступа: для авториз. пользователей
10.	Справочная система «Гермес»	https://licreestr.fsvps.ru/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			
11.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

6.3 Методическое обеспечение дисциплины (модуля)

Методическое обеспечение дисциплины «Наименование» включает в себя:

1. Дельцов А.А., Парасюк Л.П. фармацевтическая технология: Учебное пособие. – М.: ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, 2020, 142 с. Текст непосредственный.

2. Данилевская, Н.В. Основы фармацевтической фармакологии: учеб. пособие. По спец. - Ветеринария, Ч.2. Промышленное производство/ Н.В.

Данилевская, А.А. Дельцов, Л.Ф. Парасюк; МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина. - М., 2016. - 122 с. Текст непосредственный.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

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

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

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы, сформированные для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» разработаны на основании следующих документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 21 июня 2023 г. № 1013 «О проведении эксперимента по разработке и реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - программ интернатуры по специальностям в области ветеринарии»;

Оценочные материалы представлены в приложении 1 к рабочей программе дисциплины и включают в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лабораторно-практического типа – аудитория № 361	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения (№ 361)</p> <p>Рабочее место преподавателя, рабочие места обучающихся, доска меловая, системный блок LG, монитор ViewSonic, аптечное оборудование и посуда, образцы лекарственных препаратов, лекарственное растительное сырье, водяная баня.</p> <p>Автоматизированные рабочие места обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет», обеспечены контентной фильтрацией, специализированным программным обеспечением</p>
2.	Ветеринарная аптека - аудитория № 362	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения (№ 362)</p> <p>Ветеринарная аптека, оборудованная в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденными Министерством сельского хозяйства Российской Федерации в соответствии со статьей 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p>
3.	Компьютерный класс (помещение для самостоятельной работы обучающихся) – аудитория № 344	<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения (№ 344)</p> <p>Рабочее место преподавателя, рабочие места обучающихся.</p> <p>Автоматизированные рабочие места обучающихся обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет», обеспечены контентной фильтрацией, специализированным программным обеспечением</p>

*Рассмотрено и утверждено на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова
«17» октября 2023 года (протокол № 8).*

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей Требования к условиям реализации
экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по
дисциплине «Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных
форм»

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**«Контроль качества готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»**

специальность
36.00.01 Общеклиническая ветеринария

специализация
Ветеринарная фармация

уровень высшего образования
интернатура

форма обучения: очная

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

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

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

1. Опрос
2. Тест
3. Ситуационные задачи

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Экзамен

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

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ИД-1 ОПК-1			
Знать: нормативно-правовую базу, регламентирующую обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок и документальное оформление лицензирования юридических организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность	Глубокие знания нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок и документальное оформление лицензирования юридических организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок и документальное оформление лицензирования юридических организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о нормативно-правовой базе, регламентирующей обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок и документальное оформление лицензирования юридических организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок и документальное оформление лицензирования юридических организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую обращение лекарственных средств;	Уметь в совершенстве применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую обращение лекарственных средств; подготавливать организации к прохождению процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.	Отлично	Высокий

подготавливать организации к прохождению процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.	Уметь применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую обращение лекарственных средств; подготавливать организации к прохождению процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую обращение лекарственных средств; подготавливать организации к прохождению процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую обращение лекарственных средств; подготавливать организации к прохождению процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.	Неудовлетворительно	Не сформирован
ИД-2 ОПК-1			
Знать: фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного растительного сырья; номенклатуру и классификацию лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного растительного сырья; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими нормативными документами	Глубокие знания фармакологических и токсикологических характеристик лекарственного растительного сырья; номенклатур и классификации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения; методов макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного растительного сырья; требований к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими нормативными документами	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании фармакологических и токсикологических характеристик лекарственного растительного сырья; номенклатур и классификации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения; методов макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного растительного сырья; требований к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими нормативными документами	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о фармакологических и токсикологических характеристиках лекарственного растительного сырья; номенклатуре и классификации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения; методах макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного растительного сырья; требований к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими нормативными документами	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний токсикологических характеристик лекарственного растительного сырья; номенклатур и классификации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств	Неудовлетворительно	Не сформирован

	<p>средств растительного происхождения; методов макроскопического и микроскопического анализ целного и измельченного лекарственного растительного сырья; требований к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими нормативными документами</p>		
<p>Уметь: распознавать лекарственные растения по внешним признакам; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание биологически активных веществ; проводить определение основных числовых показателей; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям нормативной документации</p>	<p>Уметь в совершенстве распознавать лекарственные растения по внешним признакам; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание биологически активных веществ; проводить определение основных числовых показателей; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям нормативной документации</p>	Отлично	Высокий
	<p>Уметь распознавать лекарственные растения по внешним признакам; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание биологически активных веществ; проводить определение основных числовых показателей; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям нормативной документации</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Уметь частично распознавать лекарственные растения по внешним признакам; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание биологически активных веществ; проводить определение основных числовых показателей; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям нормативной документации</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Неумение распознавать лекарственные растения по внешним признакам; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован

	определения подлинности лекарственного растительного сырья; анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание биологически активных веществ; проводить определение основных числовых показателей; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям нормативной документации		
ИД-3 ОПК-1			
Знать: основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия фармацевтической технологии; технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек	Глубокие знания основных требований к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры препаратов промышленного производства; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия фармацевтической технологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании основных требований к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры препаратов промышленного производства; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия фармацевтической технологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления об основных требованиях к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры препаратов промышленного производства; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия фармацевтической технологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний об основных требованиях к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры препаратов промышленного производства; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия фармацевтической технологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-	Уметь в совершенстве выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ	Отлично	Высокий

<p>промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p>	<p>для производства: изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p>		
	<p>Уметь применять выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Уметь частично выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Неумение выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован
ОПК-2			
<p>Знать: основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции</p>	<p>Глубокие знания основных нормативных документов, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законов Российской Федерации, отечественных и международных стандартов (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказов Министерства Российской Федерации, методических указаний и инструкций</p>	Отлично	Высокий
	<p>Несущественные ошибки в знании основных нормативных документов, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законов Российской Федерации, отечественных и международных стандартов (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказов Министерства Российской Федерации, методических указаний и инструкций</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Фрагментарные представления об основных нормативных документах, касающихся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законов Российской Федерации, отечественных и международных стандартов (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказов Министерства Российской Федерации, методических указаний и инструкций</p>	Удовлетворительно	Пороговый

	Отсутствие знаний основных нормативных документов, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законов Российской Федерации, отечественных и международных стандартов (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказов Министерства Российской Федерации, методических указаний и инструкций	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: использовать в профессиональной деятельности основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции	Уметь в совершенстве использовать в профессиональной деятельности основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции	Отлично	Высокий
	Уметь использовать в профессиональной деятельности основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично использовать в профессиональной деятельности основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение использовать в профессиональной деятельности основные нормативные документы, касающиеся отпуска, хранения, перевозки и изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения: законы Российской Федерации, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей; приказы Министерства Российской Федерации, методические указания и инструкции	Неудовлетворительно	Не сформирован
ОПК-3			
Знать: основные фармакологические эффекты лекарственного растительного сырья; методические и методологические подходы к составлению сборов лекарственных растений; физико-химические свойства природных биологически активных веществ	Глубокие знания основных фармакологических эффектов лекарственного растительного сырья; методических и методологических подходов к составлению сборов лекарственных растений; физико-химических свойств природных биологически активных веществ	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании основных фармакологических эффектов лекарственного растительного сырья; методических и методологических подходов к составлению сборов лекарственных растений; физико-химических свойств природных биологически активных веществ	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления об основных фармакологических эффектов лекарственного растительного сырья; методических и методологических подходов	Удовлетворительно	Пороговый

	к составлению сборов лекарственных растений; физико-химических свойств природных биологически активных веществ		
	Отсутствие знаний основных фармакологических эффектов лекарственного растительного сырья; методических и методологических подходов к составлению сборов лекарственных растений; физико-химических свойств природных биологически активных веществ	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: идентифицировать лекарственные растения и лекарственное растительное сырье; проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями нормативных документов; обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности	Уметь в совершенстве идентифицировать лекарственные растения и лекарственное растительное сырье; проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями нормативных документов; обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности	Отлично	Высокий
	Уметь идентифицировать лекарственные растения и лекарственное растительное сырье; проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями нормативных документов; обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично идентифицировать лекарственные растения и лекарственное растительное сырье; проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями нормативных документов; обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение идентифицировать лекарственные растения и лекарственное растительное сырье; проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями нормативных документов; обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПК-3			
Знать: химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом	Полностью знает химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.	Отлично	Высокий

титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.	Хорошо знает химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.	Хорошо	Повышенный
	Владеет фрагментарными знаниями химических методов, положенных в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнений химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципов, положенных в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудования и реактивов для проведения химического анализа лекарственных средств.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний химических методов, положенных в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнений химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципов, положенных в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудования и реактивов для проведения химического анализа лекарственных средств.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.	Умеет правильно выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств	Отлично	Высокий
	Умеет выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств	Хорошо	Повышенный
	Допускает ошибки в выполнении анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; в работе с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие умения проводить анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методиками проведения реакций для установления подлинности по их структурным фрагментам; навыками работы с реактивами и оборудованием; методами проведения внутриаптечного	Отлично владеет методиками проведения реакций для установления подлинности по их структурным фрагментам; навыками работы с реактивами и оборудованием; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.	Отлично	Высокий
	Хорошо владеет методиками проведения реакций для установления подлинности по их структурным фрагментам; навыками работы с реактивами и оборудованием;	Хорошо	Повышенный

контроля качества лекарственных средств.	методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.		
	Владеет методиками проведения реакций для установления подлинности по их структурным фрагментам; навыками работы с реактивами и оборудованием; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, но допускает ошибки.	Удовлетворительно	Пороговый
	Не владеет методиками проведения реакций для установления подлинности по их структурным фрагментам; навыками работы с реактивами и оборудованием; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, но допускает ошибки	Неудовлетворительно	Не сформирован

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

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Содержание дисциплины. нормирование качества лекарственных форм.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ИД-1 ПК-3
2.	Технология лекарственных форм.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ИД-1 ПК-3

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- экзамен проводится в 6 семестре 2 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету
2. Банк вопросов к экзамену
3. Банк ситуационных задач

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

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 36 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 62 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к экзамену по дисциплине – 53 шт. (Приложение 3);
- комплект ситуационных задач – 6 шт. (Приложение 4).

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

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

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3ПК-3):

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

18. Растворители и лекарственные вещества, используемые для получения инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в аптеке. Сбор, хранение и контроль качества воды для инъекций.

19. Пилюли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилюль.

20. Линименты как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Стадии изготовления линиментов.

21. Суппозитории как лекарственная форма. Характеристика. Методы изготовления.

22. Стерилизация. Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Аппаратура.

23. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Основные требования. Нормативная документация, регламентирующая правила изготовления и контроля качества растворов для инъекций.

24. Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные теоретические положения.

25. Приготовление порошков с красящими веществами и экстрактами.

26. Приготовление суспензий гидрофильных веществ.

27. Приготовление порошков с ингредиентами, прописанными в разных количествах, с различными физико химическими свойствами.

28. Технология порошков с веществами, прописанными в весьма малых количествах. Тритурации. Правила выписывания, хранение и отпуска ядовитых и наркотических веществ.

29. Приготовление гомогенных и эмульсионных мазей.

30. Основные правила введения лекарственных веществ в мази.

31. Приготовление порошков с трудноизмельчаемыми веществами и жидкостями.

32. Фармацевтические несовместимости. Классификация. Характеристика. Способы их преодоления.

33. Приготовление суспензий гидрофобных веществ.

34. Приготовление семенных и масляных эмульсий.

35. Приготовление водных вытяжек из лекарственного растительного сырья, содержащего слизи. Настои алтейного корня, слизь семян льна.

36. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Изготовление водных извлечений из сухих или жидких экстрактов концентратов. Аппаратура, используемая при приготовлении настоев и отваров.

Приложение 2

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

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

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

Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)

Тестовые задания для оценки компетенции (ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3ПК-3):

1. Для какого способа введения предназначены таблетки:
 - а) внутреннего;
 - б) наружного;
 - в) парентерального;
 - г) ингаляционного.
2. Таблетки должны обладать свойствами:
 - а) распадаемости;
 - б) механической прочности;
 - в) сыпучести;
 - г) стабильности.
3. Преимущества таблеток:
 - а) быстрое развитие действия;
 - б) точность дозирования;
 - в) удобство приема;
 - г) отсутствие побочного действия лекарственного вещества в зоне растворения таблетки.
4. Время распадаемости таблеток, покрытых оболочкой:
 - а) не более 10 минут;
 - б) не более 15 минут;
 - в) не более 20 минут;
 - г) не более 30 минут.
5. К какой лекарственной форме не относятся гранулы:
 - а) дозированной;
 - б) магистральной;
 - в) официальной;
 - г) твердой.
6. Порошки для применения внутрь должны быть:
 - а) мельчайшие;
 - б) дозированными;
 - в) не дозированными;
 - г) как дозированными, так и не дозированными.
7. В форме дустов назначают лекарственные вещества, оказывающие действия:
 - а) противовоспалительное;
 - б) антисептическое;
 - в) инсектицидное;
 - г) акарицидное.
8. Увеличение степени измельченности порошков приводит к:

- а) снижению терапевтической эффективности лекарственных веществ;
 - б) повышению терапевтической эффективности лекарственных веществ;
 - в) улучшению растворимости и быстрому всасыванию лекарственных веществ;
 - г) снижению растворимости и замедлению всасывания лекарственных веществ.
9. В качестве индифферентного вещества для приготовления тритураций используют:
- а) крахмал;
 - б) лактозу;
 - в) сахарозу;
 - г) тальк.
10. Для упаковки порошков гигроскопичных лекарственных веществ используют:
- а) пергаментную бумагу;
 - б) вощеную бумагу;
 - в) рафинированную бумагу;
 - г) желатиновые капсулы.
11. К какой лекарственной форме не относятся таблетки:
- а) дозированной;
 - б) магистральной;
 - в) официальной;
 - г) твердой.
12. В состав таблетки входят:
- а) фармацевтические субстанции;
 - б) фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества;
 - в) фармацевтические субстанции и вкусовые вещества;
 - г) фармацевтические субстанции и оболочка.
13. Время распадаемости таблеток не покрытых оболочкой:
- а) не более 10 минут;
 - б) не более 15 минут;
 - в) не более 20 минут;
 - г) не более 30 минут.
14. В форме гранул выпускают лекарственные вещества:
- а) имеющие неприятный вкус и запах;
 - б) не оказывающие местное раздражающее действие;
 - в) обладающие высокой токсичностью;
 - г) обладающие низкой токсичностью.
15. Преимуществами капсул являются:
- а) низкая чувствительность к влаге;
 - б) высокая точность дозирования лекарственного вещества;
 - в) быстрое растворение в кислой среде желудка и быстрое проявление фармакологического действия;
 - г) медленное растворение в кислой среде желудка.
16. Порошки для наружного применения должны быть:
- а) мельчайшие;
 - б) дозированными;
 - в) не дозированными;
 - г) как дозированными, так и не дозированными.
17. В форме присыпок назначают лекарственные вещества, оказывающие действия:
- а) противовоспалительное;
 - б) антисептическое;
 - в) инсектицидное;
 - г) акарицидное.
18. Что такое тритурации:
- а) сложные порошки, состоящие из трех компонентов;

- б) смеси лекарственных веществ, обладающих местным раздражающим действием с индифферентными веществами;
- в) смеси ядовитых лекарственных веществ с индифферентными веществами;
- г) смеси сильнодействующих лекарственных веществ с индифферентными веществами.
19. Соотношение лекарственных и индифферентных веществ в тритурациях составляют соответственно:
- а) 1:1;
- б) 1:10;
- в) 1:100;
- г) 1:1000.
20. Для упаковки порошков с летучими лекарственными веществами используют:
- а) пергаментную бумагу;
- б) вощеную бумагу;
- в) парафинированную бумагу;
- г) желатиновые капсулы.
21. Для изготовления мазей поверхностного действия в качестве мазевой основы используют:
- а) жиры;
- б) ланолин;
- в) силиконовые основы;
- г) углеводородные основы.
22. Углеводородные мазевые основы:
- а) легко всасываются и обеспечивают глубокое проникновение лекарственных веществ;
- б) не всасываются кожей и слизистыми оболочками;
- в) нарушают газообмен кожи;
- г) стойкие при хранении.
23. Для приготовления глазных мазей в качестве мазевой основы применяют:
- а) силиконовые основы;
- б) основу, состоящую из 10 частей безводного ланолина и 90 частей вазелина;
- в) гель метилцеллюлозы;
- г) глицериновую мазь.
24. Стерильными должны быть мази:
- а) глазные;
- б) для нанесения на раны;
- в) ректальные;
- г) содержащие антибиотики.
25. При отсутствии указаний о концентрации мази, содержание лекарственного вещества должно быть:
- а) 5 %;
- б) 10 %;
- в) 15 %;
- г) 20 %.
26. Пасты, в отличие от мазей, имеют:
- а) более густую консистенцию;
- б) расплавляются под влиянием температуры кожи;
- в) размягчаются под влиянием температуры кожи;
- г) кратковременно удерживаются на поверхности кожи.
27. В качестве индифферентных веществ, в пасты добавляют:
- а) муку ржаную;
- б) мел;
- в) тальк;
- г) крахмал.
28. В форме каши нельзя выписывать лекарственные вещества:

- а) растительного происхождения;
 - б) сильнодействующие;
 - в) раздражающие;
 - г) антибактериальные.
29. Основные требования, которым должна соответствовать суппозиторная основа:
- а) низкая температура плавления;
 - б) твердость при комнатной температуре;
 - в) хорошо всасываться через слизистые оболочки;
 - г) не всасываться через слизистые оболочки.
30. Жиры, применяемые в качестве мазевых основ:
- а) легко всасываются и обеспечивают глубокое проникновение лекарственных веществ;
 - б) совместимы со многими лекарственными веществами;
 - в) стойкие при хранении;
 - г) препятствуют кожному дыханию.
31. Силиконовые мазевые основы:
- а) не обладают раздражающим действием;
 - б) раздражают кожу;
 - в) не препятствуют газообмену;
 - г) стойкие при хранении.
32. Дифильные мазевые основы:
- а) легко воспринимают водорастворимые лекарственные вещества;
 - б) легко воспринимают жирорастворимые лекарственные вещества;
 - в) легко воспринимают как водо-, так и жирорастворимые лекарственные вещества;
 - г) не препятствуют газо- и теплообмену кожи.
33. При отсутствии в рецепте указаний, мазь готовят на:
- а) ланолине;
 - б) вазелине;
 - в) жире свином;
 - г) полиэтиленоксидной основе.
34. Пасты – это суспензионные мази с содержанием порошкообразных лекарственных веществ:
- а) более 20 %;
 - б) более 25 %;
 - в) не более 50 %;
 - г) не более 65 %.
35. Пасты обладают местным действием:
- а) раздражающим;
 - б) вяжущим;
 - в) адсорбирующим;
 - г) подсушивающим.
36. В качестве формообразующих, при изготовлении линиментов используют:
- а) растительные масла;
 - б) масло какао;
 - в) рыбий жир;
 - г) ланолин.
37. При изготовлении суппозитория, в качестве формообразующих веществ применяют:
- а) парафин;
 - б) воск;
 - в) масло какао;
 - г) бутирол.
38. Суппозитории на масле какао готовят методом:
- а) ручного формования;
 - б) выливания;

- в) прессования.
39. Какими свойствами характеризуется вода как растворитель:
- а) простота получения;
 - б) дешевизна;
 - в) подверженность микробной контаминации;
 - г) обеспечивает химическую устойчивость лекарственных веществ при хранении.
40. Какие нелетучие растворители используют для получения неводных растворов:
- а) глицерин;
 - б) масла жирные;
 - в) спирт этиловый;
 - г) эфир медицинский.
41. Какие жирные масла используют для изготовления растворов для внутреннего применения:
- а) миндальное;
 - б) подсолнечное;
 - в) арахисовое;
 - г) персиковое.
42. Какой раствор приготовят в аптеке, если в рецепте не указан растворитель:
- а) водный;
 - б) масляный;
 - в) спиртовой;
 - г) на изотоническом растворе натрия хлорида.
43. Какие растворы можно вводить внутривенно:
- а) водные;
 - б) масляные;
 - в) спиртовые;
 - г) глицериновые.
44. Особенности изготовления неводных растворов на летучих растворителях:
- а) в сосуд помещают сначала растворитель, а затем растворяемое вещество;
 - б) в сосуд помещают сначала растворяемое вещество, а затем растворитель;
 - в) не желательны нагревание, фильтрование, процеживание раствора;
 - г) использовать только сухую посуду.
45. Уменьшение размера частиц дисперсной фазы суспензий способствует:
- а) увеличению поверхности контакта частиц лекарственного вещества с тканями;
 - б) повышению седиментационной устойчивости суспензии;
 - в) повышению терапевтической эффективности суспензий;
 - г) снижению терапевтической эффективности суспензий.
46. Характерными свойствами суспензии являются:
- а) высокая точность дозирования;
 - б) нарушение дозирования;
 - в) седиментационная неустойчивость;
 - г) суспензии седиментационно устойчивы.
47. Эмульсии типа «масла-вода»:
- а) легко смешиваются с водой и водными растворами;
 - б) легко смешиваются с маслами и неполярными жидкостями;
 - в) более вязкие;
 - г) менее вязкие.
48. Эмульсии типа «вода-масло»:
- а) легко усваиваются при приеме внутрь;
 - б) при приеме внутрь медленно усваиваются и действуют слабее;
 - в) легко проникают через эпидермис в более глубокие ткани;
 - г) плохо всасываются кожей.
49. Отвары готовят из лекарственного растительного сырья:

- а) листьев толокнянки;
 - б) листьев брусники;
 - в) корневища с корнями валерианы;
 - г) цветков ромашки.
50. Особенности приготовления водного извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла:
- а) неперемешивание сырья при настаивании;
 - б) приготавливать настои;
 - в) приготавливать отвары;
 - г) процеживать в горячем виде.
51. Какие летучие растворители используют для получения неводных растворов:
- а) глицерин;
 - б) масла жирные;
 - в) спирт этиловый;
 - г) эфир медицинский.
52. Какие жирные масла используют для изготовления инъекционных растворов:
- а) миндальное;
 - б) подсолнечное;
 - в) арахисовое;
 - г) персиковое.
53. Масляные растворы отличаются от водных:
- а) медленным развитием эффекта;
 - б) быстрым развитием эффекта;
 - в) пролонгируют действие лекарственных веществ;
 - г) возможность образования липогранул в месте введения.
54. Какой компонент считается растворителем в растворах типа «жидкость-жидкость»:
- а) более вязкий;
 - б) менее вязкий;
 - в) находящийся в меньшем объеме;
 - г) находящийся в избытке.
55. Какие растворы можно вводить внутримышечно:
- а) водные;
 - б) масляные;
 - в) спиртовые;
 - г) глицериновые.
56. Особенности изготовления неводных растворов на нелетучих растворителях:
- а) в сосуд помещают сначала растворитель, а затем растворяемое вещество;
 - б) в сосуд помещают сначала растворяемое вещество, а затем растворитель;
 - в) растворы готовят в отпусках флаконах;
 - г) использовать только сухую посуду.
57. Добавление какого количества смачивающей жидкости улучшает диспергирование твердой фазы суспензий:
- а) 1/10 часть массы твердой фазы;
 - б) 1/4 часть массы твердой фазы;
 - в) 1/2 часть массы твердой фазы;
 - г) равное массе твердой фазы.
58. Для повышения седиментационной устойчивости суспензий необходимо:
- а) уменьшать размер частиц дисперсной фазы;
 - б) размер частиц не влияет на седиментационную устойчивость суспензий;
 - в) повышать вязкость дисперсионной среды;
 - г) использовать стабилизаторы.
59. Эмульсии типа «вода-масло»:
- а) легко смешиваются с водой и водными растворами;

- б) легко смешиваются с маслами и неполярными жидкостями;
 - в) более вязкие;
 - г) менее вязкие.
60. Эмульсии типа «масла-вода»:
- а) легко усваиваются при приеме внутрь;
 - б) при приеме внутрь медленно усваиваются и действуют слабее;
 - в) легко проникают через эпидермис в более глубокие ткани;
 - г) плохо всасываются кожей.
61. Настои готовят из лекарственного растительного сырья:
- а) листьев толокнянки;
 - б) листьев брусники;
 - в) корневища с корнями валерианы;
 - г) цветков ромашки.
62. Особенности приготовления водного извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества:
- а) неперемешивание сырья при настаивании;
 - б) процеживать после полного охлаждения;
 - в) процеживать в горячем виде;
 - г) не использовать металлических предметов.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета

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

Комплект вопросов к экзамену по дисциплине (модулю)**Вопросы к зачету для оценки компетенции (ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3ПК-3):**

1. Определение ТЛФ как науки, её задачи и направления развития.
2. Основные понятия и термины фармацевтической технологии и фармации:
биодоступность, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, ядовитые, сильнодействующие и наркотические средства и психотропные вещества, фармакопея.
3. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.
4. Понятие о дозах и их классификация. Правила проверки доз некоторых групп ЛВ в различных лекарственных формах.
5. Характеристика порошков как дисперсных систем и ЛФ. Классификация порошков по составу, способу дозирования, применению.
6. Технологическая схема приготовления порошков в аптечных условиях. Измельчение порошков.
7. Правила приготовления простых порошков.
8. Правила приготовления сложных порошков.
9. Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.
10. Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими, психотропными веществами, выписанными в малых (менее 0,05) количествах.
11. Особенности приготовления порошков с красящими ЛВ.
12. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
13. Особенности работы при приготовлении порошков с пахучими веществами.
14. Особенности приготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.
15. Упаковка, оформление и оценка качестваготавливаемых в аптеках порошков
16. Характеристика растворимости ЛВ в соответствии с ГФ
17. Основные технологические операции приготовления водных растворов.
18. Особенности приготовления водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ.
19. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
20. Оценка качества водных растворов в аптеках.
21. Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечном производстве.
22. Особенности технологии растворов на летучих и нелетучих растворителях.
23. Оценка качества неводных растворов.
24. Характеристика ВМС, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.

25. Особенности приготовления растворов ВМС, механизм растворения. Растворы неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.

26. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации. Защищенные коллоиды.

27. Технология получения суспензий.

28. Технология получения эмульсий. Классификация и характеристика эмульгаторов (по типу образуемой эмульсии, по химической природе, по способу получения).

29. Состав и характеристика суппозиторных основ.

30. Промышленное оборудование для получения мазей. Схема трехвалковой мазетерки.

31. Классификация мазей (по консистенции, составу, по месту применения, по характеру действия).

32. Липофильные мазевые основы: характеристика, свойства.

33. Гидрофильные мазевые основы: характеристика, свойства, применение.

34. Дифильные мазевые основы.

35. Стандартизация мазей.

36. Технологическая схема промышленного получения драже. Фармацевтическое оборудование для нанесения покрытий.

37. Технологическая схема промышленного получения таблеток сухим гранулированием.

38. Технологическая схема промышленного получения таблеток влажным гранулированием.

39. Технологическая схема промышленного получения таблеток прямым прессованием. Таблетующее фармацевтическое оборудование.

40. Технологическая схема промышленного получения порошков. Просеивающее фармацевтическое оборудование.

41. Технологическая схема промышленного получения порошков. Измельчающее фармацевтическое оборудование.

42. Капсулы. Этапы производства твердых желатиновых капсул.

43. Технологии и оборудование для производства суппозиторий.

44. Стандартизация суппозиторияев.

45. Классификация и свойства жидких лекарственных форм.

46. Промышленное производство фармацевтических растворов.

47. Методы, технологии и оборудование для очистки воды.

48. Производство инъекционных растворов в ампулах.

49. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Методы получения настоек.

50. Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Технология получения жидких экстрактов.

51. Технология получения густых и сухих экстрактов.

52. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья: характеристика, стадии изготовления.

53. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии (растворители, наполнители, формообразователи, стабилизаторы, эмульгаторы, красители, корригенты).

Комплект ситуационных задач по дисциплине (модулю)

Примерные ситуационные задачи для оценки компетенции (ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ПК-1; ПК-2):

1. Провизор-технолог по контролю качества лекарств провел выборочно физический контроль этих порошков. Опишите его действия.

Rp: Hexamethylentetramini 0,25

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Приготовлен концентрированный раствор кислоты хлористоводородной (1:10). Провизор-аналитик провел качественную реакцию и разрешил использовать ее для приготовления лекарственных форм. Прав ли он?

3. В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля: письменный, органолептический, физический, качественный химический. Можно ли отпускать лекарственную форму из аптеки?

Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml

Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

4. В результате химического контроля установлено, что в растворе содержится 0,45 г дибазола. Правильно ли приготовлен инъекционный раствор?

Rp: Solutionis Dibazoli 0,5% - 100 ml

Sterilisetur!

D.S. Для внутривенного введения.

5. В результате химического контроля установлено содержание в глазных каплях пилокарпина гидрохлорида 0,083 г, а натрия хлорида - 0,006 г. Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml.

Sterilisetur!

D.S. Глазные капли.

6. Провизор-аналитик провел выборочный физический контроль порошков: M1=0,249; M2=0,251; M3=0,254 г. Правильно ли проведена фасовка порошков?

Rp: Hexamethylentetramini 0,25

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 3 раза в день