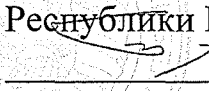


МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учебно-методическое объединение по медицинскому образованию

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
Министра образования
Республики Беларусь

 В.А.Богуш

18.11.2015

Регистрационный № ТД-4.531/тип.



АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Типовая учебная программа по учебной дисциплине для специальности
1-79 01 08 «Фармация»

СОГЛАСОВАНО

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь,
председатель Учебно-методического
объединения по медицинскому
образованию

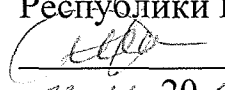
 Д.Л.Пиневич

20.15



СОГЛАСОВАНО

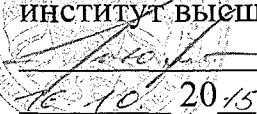
Начальник Управления
высшего образования
Министерства образования
Республики Беларусь

 С.И.Романюк

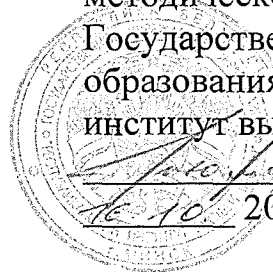
18.11.2015

СОГЛАСОВАНО

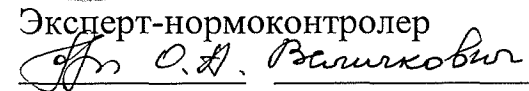
Проректор по научно-
методической работе
Государственного учреждения
образования «Республиканский
институт высшей школы»

 И.В.Титович

16.10.2015



Эксперт-нормоконтролер

 О.А.Вашукевич

24.09.2015

Минск 2015

Информация об изменениях размещается на сайтах:

<http://www.nihe.bsu.by>
<http://www.edubelarus.info>

СОСТАВИТЕЛИ:

А.Б. Юркевич, заведующий кафедрой аптечной технологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

И.И. Бурак, заведующий кафедрой общей гигиены и экологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

Т.В. Шаколо, старший преподаватель кафедры аптечной технологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

С.В. Григорьева, старший преподаватель кафедры общей гигиены и экологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Кафедра фармацевтической технологии и химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

Н.С. Голяк, провизор-технолог Общества с ограниченной ответственностью «Рубикон», кандидат фармацевтических наук

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ТИПОВОЙ:

Кафедрой аптечной технологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 22 от 21 мая 2015 г.);

Центральным учебно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 6 от 17 июня 2015 г.);

Научно-методическим советом по фармации Учебно-методического объединения по медицинскому образованию (протокол № 4 от 29 июня 2015 г.)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Аптечная технология лекарственных средств – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об аптечном изготовлении лекарственных средств по рецептам врача и требованиям организаций здравоохранения.

Типовая учебная программа по учебной дисциплине «Аптечная технология лекарственных средств» разработана в соответствии со следующими нормативными документами:

- образовательным стандартом высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация» (ОСВО 1-79 01 08-2013), утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 г. № 88;

- типовым учебным планом по специальности 1-79 01 08 «Фармация» (регистрационный № L 79-1-008/тип.), утвержденным первым заместителем Министра образования Республики Беларусь 30.05.2013 г.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Аптечная технология лекарственных средств» состоит в формировании у студентов научных знаний и приобретении ими умений изготовления качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств в различных лекарственных формах по индивидуальным прописям.

Задачи изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических компетенций, основу которых составляет способность к самостоятельному поиску учебно-информационных ресурсов, овладению методами приобретения и осмысления знания:

- ассортимента фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для аптечного изготовления лекарственных средств;
- технологий аптечного изготовления лекарственных средств;
- эффективного использования технологического оборудования и средств механизации в аптеках;
- перспективных вспомогательных материалов и упаковочных средств;
- способов оценки лекарственных средств по технологическим показателям качества.

Задачи преподавания учебной дисциплины «Аптечная технология лекарственных средств» состоят в формировании социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении:

- теоретических основ технологических процессов аптечного изготовления лекарственных средств;
- навыков аптечного изготовления лекарственных форм, их постадийного контроля, упаковки и оформления к реализации.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Аптечная технология лекарственных средств» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам следующих учебных дисциплин:

Общая и неорганическая химия. Учение о растворах. Термодинамика процесса растворения. Растворы газов и твердых веществ в жидкостях. Растворы слабых и сильных электролитов. Свойства воды как растворителя. Способы выражения концентрации растворов. Количественное определение содержания веществ в растворе. Понятие «водородный показатель».

Органическая химия. Кислотно-основные свойства органических соединений. Реакционная способность углеводов, галогенопроизводных углеводов, спиртов и фенолов, тиолов, простых эфиров и сульфидов, аминов, диазо- и азосоединений, альдегидов и кетонов, карбоновых кислот и их функциональных производных, гетерофункциональных карбоновых кислот, сульфаниловой кислоты, функциональных производных угольной кислоты. Углеводы: моно-, олиго-, полисахариды. Пептиды, белки. Гетероциклические соединения: пятичленные гетероциклы с одним и двумя гетероатомами; шестичленные гетероциклы с одним и двумя гетероатомами; семичленные гетероциклы; конденсированные системы гетероциклов. Нуклеозиды, нуклеотиды. Алкалоиды. Омыляемые липиды; терпеноиды, стероиды.

Безопасность жизнедеятельности человека. Производственная санитария, техника безопасности, пожарная безопасность.

Фармацевтическая латынь. Латинские названия лекарственных растений и лекарственного растительного сырья, химических элементов, оксидов, кислот, солей в рецептах врача.

Биологическая физика. Термодинамика и явления переноса в биосистемах.

Физическая и коллоидная химия. Понятие о свободной поверхностной энергии, поверхностной активности веществ, удельной поверхности. Изменение твердых тел при дроблении и изменение терапевтического эффекта с увеличением удельной поверхности порошков. Принципы классификации коллоидных систем, понятие о дисперсности, степени дисперсности, дисперсной фазе, дисперсионной среде, методах получения и свойствах, характеризующих физико-химическую стабильность дисперсных систем. Методы получения и свойства, факторы устойчивости суспензий и эмульсий. Мицеллярные растворы поверхностно-активных веществ. Понятие о высокомолекулярных соединениях. Высаливание, коацервация, желатинирование. Студни и гели.

Фармацевтическая гигиена. Гигиена аптек. Гигиенические требования к аптечному изготовлению, хранению, реализации лекарственных средств и условиям труда работников аптечных организаций.

Изучение учебной дисциплины «Аптечная технология лекарственных средств» должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

Требования к академическим компетенциям.

Студент должен:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-5. Быть способным порождать новые идеи (обладать креативностью).

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-7. Иметь навыки, связанные с использованием технических устройств, управлением информацией и работой с компьютером.

АК-8. Обладать навыками устной и письменной коммуникации.

АК-9. Уметь работать с учебной, справочной и научной литературой, уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

Требования к социально-личностным компетенциям.

Студент должен:

СЛК-1. Обладать качествами гражданственности.

СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-4. Владеть навыками здоровьесбережения.

СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

СЛК-6. Уметь работать в команде.

Требования к профессиональным компетенциям.

Студент должен:

ПК-1. Осуществлять подготовку помещений, технологического оборудования и работников к аптечному изготовлению лекарственных средств.

ПК-2. Использовать свойства гомогенных и гетерогенных систем в аптечном изготовлении лекарственных средств.

ПК-3. Осуществлять аптечное изготовление лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, их упаковку и маркировку.

ПК-4. Читать рецепты на латинском языке и проверять правильность их выписки и оформления.

ПК-5. Организовывать работу аптек первой категории по аптечному изготовлению и контролю за качеством лекарственных средств, их упаковке и маркировке.

ПК-6. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

ПК-7. Преподавать в учреждениях высшего и среднего специального образования.

В результате изучения учебной дисциплины «Аптечная технология лекарственных средств» студент должен

знать:

– нормативные правовые акты, регламентирующие аптечное изготовление и требования к качеству лекарственных средств;

– устройство и принцип работы средств малой механизации, характеристику контейнеров, вспомогательного и укупорочного материала, используемых в аптечных организациях;

уметь:

- дозировать по массе, объему, каплями;
- составлять технологические схемы изготовления лекарственных форм в аптеке;
- выбирать вспомогательные вещества, упаковочный и укупорочный материал для лекарственных средств аптечного изготовления;

владеть:

- навыками аптечного изготовления лекарственных форм, их постадийного контроля, упаковки и оформления к реализации;
- способами преодоления фармацевтических несовместимостей.

Структура типовой учебной программы «Аптечная технология лекарственных средств» представлена следующими разделами:

1. Общая технология лекарственных средств аптечного изготовления.
2. Частная технология лекарственных форм аптечного изготовления.

Предлагаемая типовая учебная программа позволяет получить достаточный уровень знаний теоретических основ технологии изготовления лекарственных средств и приобрести необходимые навыки для последующего изучения учебных дисциплин «Промышленная технология лекарственных средств», «Организация и экономика фармации», «Фармацевтическая химия».

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 294 академических часа, из них аудиторных – 189. Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий: 50 часов лекций, 139 часов лабораторных занятий. Рекомендуемые формы текущей аттестации: зачет (5 семестр), экзамен (6 семестр).

ПРИМЕРНЫЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование раздела (темы)	Количество часов учебных занятий	
	лекций	лабораторных
1. Общая технология лекарственных средств аптечного изготовления	8	18
1.1. Введение в учебную дисциплину «Аптечная технология лекарственных средств»	2	3
1.2. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств в аптеках	2	3
1.3. Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества	–	3
1.4. Лекарственные формы	–	3
1.5. Дозирование в аптечной технологии лекарственных средств	2	3
1.6. Упаковочные средства и аптечная посуда. Методы стерилизации, используемые в аптечной технологии лекарственных средств	2	3

Наименование раздела (темы)	Количество часов учебных занятий	
	лекций	лабораторных
2. Частная технология лекарственных форм аптечного изготовления	42	121
2.1. Твёрдые лекарственные формы	2	9
2.2. Жидкие лекарственные формы	10	48
2.3. Мягкие лекарственные формы	6	9
2.4. Суппозитории	2	3
2.5. Изготовление лекарственных форм в асептических условиях	2	6
2.6. Инъекционные и инфузионные лекарственные формы	8	22
2.7. Офтальмологические лекарственные формы	2	6
2.8. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни	2	3
2.9. Лекарственные формы с антибиотиками	2	3
2.10. Внутриаптечная заготовка	2	3
2.11. Фармацевтические несовместимости	2	6
2.12. Гомеопатические лекарственные средства	2	3
Всего часов:	50	139

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

1. Общая технология лекарственных средств аптечного изготовления

1.1. Введение в учебную дисциплину «Аптечная технология лекарственных средств»

Аптечная технология лекарственных средств: цель, задачи, история развития, современное состояние и перспективы развития. Основные термины и понятия: лекарственная форма, фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, лекарственное средство, качество лекарственного средства, безопасность лекарственного средства, эффективность лекарственного средства, аптека, надлежащая аптечная практика.

1.2. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств в аптеках

Основные направления государственного нормирования аптечного изготовления лекарственных средств. Право на фармацевтическую деятельность. Нормирование состава прописей лекарственных средств, стандартные и нестандартные прописи. Рецепт, его составные части, правила выписки. Значение рецепта как медицинского, технологического, юридического и экономического документа.

Нормирование качества лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), её структура. Фармакопейные

статьи. Нормирование качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, лекарственных форм.

Нормирование условий изготовления лекарственных средств в аптеке. Требования к изготовлению лекарственных средств по рецептам врача, обеспечению качества и стандартности продукции. Соблюдение работниками аптек правил охраны труда.

Нормирование процесса изготовления лекарственных средств, приёмки, хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выполнение правил упаковки и оформления.

1.3. Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества

Характеристика фармацевтических субстанций, их классификация.

Характеристика вспомогательных веществ, их классификация. Основные группы вспомогательных веществ: основы, растворители, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты.

1.4. Лекарственные формы

Лекарственные формы, предшественники современных лекарственных форм. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая классификация. Требования к лекарственным формам и способы их обеспечения.

1.5. Дозирование в аптечной технологии лекарственных средств

Понятие о дозах. Минимальные, максимальные, терапевтические, дробные, токсические, летальные дозы. Высшие разовые и суточные дозы.

Нормы единовременной реализации. Нормативные правовые акты, регламентирующие реализацию наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А».

Способы дозирования, применяемые при изготовлении лекарственных средств в аптеках. Средства измерения. Метрологический контроль.

Дозирование по массе. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Весы, применяемые в аптеках для дозирования фармацевтических субстанций, гири и разновесы. Метрологические характеристики весов. Уход за аптечными весами и разновесами. Правила дозирования сыпучих фармацевтических субстанций, жидкостей с высокой и низкой плотностью.

Дозирование по объёму. Факторы, влияющие на точность дозирования по объёму. Характеристика мерной аптечной посуды и правила работы с ней.

Дозирование каплями. Факторы, влияющие на точность дозирования каплями. Стандартный и нестандартный каплемеры. Калибровка нестандартного каплемера.

1.6. Упаковочные средства и аптечная посуда. Методы стерилизации, используемые в аптечной технологии лекарственных средств

Упаковочные средства, их характеристика. Требования, предъявляемые к контейнерам и укупорочным средствам. Аптечная посуда, используемая при аптечном изготовлении лекарственных средств, требования к ней. Характеристика парового и сухожарового методов стерилизации. Режимы стерилизации экстенпоральных лекарственных средств. Оборудование,

применяемое для стерилизации материалов в аптеках. Контроль эффективности стерилизации материалов.

2. Частная технология лекарственных форм аптечного изготовления

2.1. Твердые лекарственные формы

Характеристика порошков как лекарственной формы и дисперсной системы, классификация порошков. Технологическая схема изготовления порошков в аптеках. Значение стадий измельчения и смешивания.

Аптечные ступки и пестики, принцип их подбора при изготовлении лекарственных средств. Оборудование, средства малой механизации, используемые при изготовлении порошков.

Правила изготовления простых и сложных порошков. Изготовление порошков с субстанциями списка «А». Использование тритураций. Технология изготовления порошков из ингредиентов, прописанных в равных и резко отличающихся количествах, с красящими, легковесными и трудноизмельчаемыми субстанциями, с сухими и густыми экстрактами, с использованием растворов экстрактов. Технология изготовления порошков из таблеток.

Дозирование и фасовка, оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение порошков в аптеках. Совершенствование технологии изготовления порошков.

2.2. Жидкие лекарственные формы

Характеристика жидких лекарственных форм (ЖЛФ), применяемых в медицине, их классификация. Нормативные правовые акты, регламентирующие изготовление и контроль качества ЖЛФ. Способы дозирования растворителей.

Характеристика дисперсионных сред, применяемых в технологии изготовления ЖЛФ, их классификация. Влияние растворителя на качество и стабильность ЖЛФ.

Водоподготовка. Требования ГФ РБ к качеству воды очищенной. Современные способы получения и оборудование для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды очищенной в аптеках.

Характеристика водных растворов. Способы обозначения концентрации растворов фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в рецептах. Растворимость фармацевтических субстанций. Обозначение растворимости веществ в ГФ РБ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ. Массо-объемный способ изготовления. Определение общего объема ЖЛФ, его изменение при растворении фармацевтических субстанций. Коэффициент увеличения объема. Технологическая схема изготовления водных растворов в аптеках. Технология изготовления растворов из медленно растворимых фармацевтических субстанций, растворов с использованием комплексообразования, из фармацевтических субстанций, обладающих окислительными свойствами. Фильтрующие материалы, фильтрование и процеживание растворов. Оценка

качества, упаковка и оформление к реализации, хранение водных растворов в аптеках.

Характеристика концентрированных растворов для бюреточных установок, условия и технология их изготовления. Укрепление и разбавление концентрированных растворов. Особенности фильтрования концентрированных растворов. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение концентрированных растворов в аптеках.

Характеристика микстур. Изготовление микстур с использованием бюреточной установки. Микстуры с ароматными водами. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение микстур в аптеках. Совершенствование технологии изготовления микстур.

Характеристика капель для внутреннего и наружного применения, их классификация в зависимости от применения. Технология изготовления капель. Проверка доз фармацевтических субстанций списка «А» в каплях. Особенности фильтрования и процеживания капель-растворов. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение капель в аптеках.

Характеристика стандартных фармакопейных растворов, их классификация. Технология изготовления растворов I и II групп, растворов, имеющих два названия. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение стандартных фармакопейных растворов в аптеках.

Классификация и свойства высокомолекулярных соединений (ВМС), используемых в фармации, их характеристика. Характеристика процесса растворения ВМС. Технология изготовления растворов ВМС, неограниченно набухающих в воде, ограниченно набухающих ВМС. Особенности фильтрования растворов ВМС. Случаи несовместимости в растворах ВМС и пути их преодоления. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение растворов ВМС в аптеках.

Характеристика коллоидных систем. Свойства коллоидных растворов. Строение мицеллы. Виды устойчивости дисперсных систем. Определение седиментационной (кинетической), агрегативной (конденсационной) устойчивости. Характеристика зелей, применяемых в фармации. Коллоидная защита. Явление коагуляции. Факторы, влияющие на коагуляцию. Технология коллоидных растворов, особенности их фильтрования и процеживания. Случаи несовместимости в коллоидных растворах. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение коллоидных растворов в аптеках.

Характеристика суспензий, требования, предъявляемые к ним. Случаи образования суспензий. Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых в технологии изготовления суспензий, определяющая необходимость их стабилизации. Методы получения суспензий. Технологическая схема изготовления суспензий в аптеках. Стадии дисперсионного метода изготовления суспензий. Технология изготовления суспензий гидрофильных и гидрофобных субстанций. Конденсационный метод изготовления суспензий. Оценка качества, упаковка и оформление к

реализации, хранение суспензий в аптеках. Перспективы развития суспензий как лекарственной формы.

Характеристика эмульсий, их классификация. Характеристика эмульгаторов, применяемых в технологии изготовления масляных эмульсий, их классификация. Механизм стабилизирующего действия эмульгаторов. Факторы, влияющие на устойчивость эмульсий. Значение агрегативной, кинетической, конденсационной устойчивости для стабильности эмульсий при хранении. Технология изготовления масляных эмульсий. Оборудование, используемое при изготовлении эмульсий. Особенности введения фармацевтических субстанций в состав эмульсий. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение эмульсий в аптеках. Перспективы развития эмульсий как лекарственной формы.

Характеристика неводных растворов, их классификация. Летучие и нелетучие растворители, используемые в аптечной технологии, их характеристика. Способы дозирования летучих и нелетучих растворителей. Нормативные правовые акты, регламентирующие реализацию спирта этилового в смеси и чистом виде из аптек, нормы единовременной реализации. Технологическая схема изготовления неводных растворов в аптеках. Технология изготовления растворов на глицерине, маслах, спирте этиловом и других неводных растворителях. Факторы, ускоряющие получение раствора на нелетучих растворителях. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение неводных растворов в аптеках.

Характеристика водных извлечений из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Механизм извлечения биологически активных веществ (БАВ) из ЛРС. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения БАВ при изготовлении водных извлечений из ЛРС. Коэффициент водопоглощения. Технологическая схема изготовления водных извлечений из ЛРС в аптеках. Технология водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды, слизи. Особенности введения фармацевтических субстанций в водные извлечения из ЛРС. Изготовление настоев и отваров из жидких и сухих экстрактов-концентратов, водные вытяжки из корня алтея. Изготовление многокомпонентных водных извлечений из сырья, содержащего одну и ту же группу БАВ, независимо от гистологической структуры сырья. Оборудование, применяемое при изготовлении водных извлечений. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение жидких лекарственных средств, содержащих водные вытяжки из ЛРС в аптеках. Направления совершенствования качества и технологии изготовления водных извлечений.

2.3. Мягкие лекарственные формы

Характеристика мягких лекарственных форм, их классификация.

Характеристика линиментов, их классификация. Технологическая схема изготовления линиментов в аптеках. Технология изготовления гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов.

Характеристика мазей как лекарственной формы и как дисперсной системы, их классификация. Способы нанесения мазей. Характеристика

мазевых основ, их классификация. Технологическая схема изготовления мазей в аптеках. Правила введения фармацевтических субстанций в мази. Технология изготовления различных типов мазей: мазь-сплав, мазь-раствор, мазь-эмульсия, мазь-суспензия, комбинированная мазь. Мазевые полуфабрикаты и концентраты, их применение. Характеристика паст, их классификация, применение. Технология изготовления дерматологических и зубоврачебных паст.

Оборудование для изготовления линиментов, мазей и паст в аптеках. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение линиментов, мазей и паст в аптеках. Направления совершенствования технологии изготовления линиментов, мазей и паст.

2.4. Суппозитории

Характеристика суппозиторий как лекарственной формы и как дисперсной системы, классификация суппозиторий. Характеристика различных суппозиторных основ, их классификация. Особенности введения фармацевтических субстанций в суппозиторную основу. Методы получения суппозиторий. Технологические схемы изготовления суппозиторий в аптеках методами выкатывания и выливания. Использование заместительных коэффициентов. Экспериментальное определение фактора замещения. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение суппозиторий в аптеках. Совершенствование технологии изготовления суппозиторий.

2.5. Изготовление лекарственных форм в асептических условиях

Источники микробной контаминации лекарственных средств. Понятие микробиологической чистоты и стерильности. Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций и инфузий; ирригационных растворов; растворов, вводимых в полости; растворов, не содержащих микроорганизмов; лекарственных форм для нанесения на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей первого года жизни; лекарственных форм для глаз, с антибиотиками и антисептиками.

Создание асептических условий в аптеках. Нормативные правовые акты, регламентирующие требования к аптечному изготовлению лекарственных средств в асептических условиях.

2.6. Инъекционные и инфузионные лекарственные формы

Стерильные лекарственные формы. Особенности инъекционного и инфузионного введения лекарственных средств в организм. Характеристика лекарственных форм для инъекций и инфузий. Обеспечение стерильности инъекционных и инфузионных лекарственных форм.

Апирогенность. Пирогенные вещества, их природа и источники. Методы определения пирогенности. Депирогенизация. Условия получения апирогенных растворов.

Характеристика дисперсионных сред, используемых в технологии изготовления инъекционных растворов. Требования ГФ РБ к воде для инъекций. Оборудование и условия получения, сбор и хранение апирогенной

воды. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей для инъекционных растворов.

Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для изготовления стерильных растворов.

Требования к контейнерам для инъекционных растворов. Химическая стабильность стекла (гидролитическая устойчивость) и ее значение. Испытание и подготовка контейнеров для инъекционных растворов в условиях аптек. Укупорка растворов для инъекций.

Стабильность инъекционных растворов, их физическая, химическая и микробиологическая стабилизация. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии изготовления растворов для инъекций. Характеристика стабилизаторов и теоретические основы их выбора. Стабилизация растворов новокаина, натрия кофеина-бензоата, кислоты аскорбиновой, глюкозы и других в аптеках. Особенности технологии изготовления инъекционных растворов термолабильных фармацевтических субстанций.

Фильтрация инъекционных и инфузионных растворов. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрации инъекционных растворов в аптеках. Контроль на отсутствие механических включений. Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, постадийный и заключительный контроль качества. Стерилизация инъекционных растворов: способы, режимы и контроль стерилизации.

Характеристика изотонических растворов, технология их изготовления. Расчет изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа и Рауля, уравнения Менделеева-Клапейрона и эквивалентов по натрия хлориду. Характеристика физиологических растворов, классификация. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкостности растворов. Технология изготовления инфузионных растворов – регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.

Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение инъекционных и инфузионных растворов в аптеках. Совершенствование технологии изготовления инъекционных и инфузионных растворов.

2.7. Офтальмологические лекарственные формы

Характеристика глазных капель и растворов. Расчет изотоничности глазных капель. Химическая и микробиологическая стабильность. Консерванты и пролонгаторы для глазных капель. Технологическая схема изготовления глазных капель в аптеке. Технология изготовления глазных капель и примочек из твердых фармацевтических субстанций и концентрированных растворов. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение глазных капель в аптеках.

Характеристика глазных мазей. Основы для глазных мазей. Технологическая схема изготовления глазных мазей в аптеках, особенности их технологии. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение

глазных мазей в аптеке. Совершенствование офтальмологических лекарственных форм.

2.8. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни

Характеристика лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни, пути их введения в организм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности составов и технологии твердых, мягких и жидких лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни. Принцип подбора вспомогательных веществ. Особенности стерилизации. Замена порошков стерильными растворами для внутреннего и наружного применения. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни в аптеках. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

2.9. Лекарственные формы с антибиотиками

Характеристика лекарственных форм с антибиотиками. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии изготовления в зависимости от стабильности антибиотиков и вида лекарственной формы. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение лекарственных форм с антибиотиками в аптеке.

2.10. Внутриаптечная заготовка

Характеристика внутриаптечной заготовки, ее классификация и номенклатура. Особенности технологии изготовления внутриаптечной заготовки. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение внутриаптечной заготовки в аптеках.

2.11. Фармацевтические несовместимости

Затруднительные случаи и случаи несовместимых сочетаний в сложных порошках, линиментах, мазях, суппозиториях. Фармацевтические несовместимости, их классификация. Характеристика физических и физико-химических несовместимостей, а также несовместимостей, вызванных химическими явлениями. Пути предотвращения несовместимостей в лекарственных формах.

2.12. Гомеопатические лекарственные средства

История развития гомеопатии, ее место в современной медицине. Развитие гомеопатии в Республике Беларусь и за рубежом. Научные исследования, направленные на теоретическое обоснование гомеопатии как одного из направлений медицины. Нормативные правовые акты, регламентирующие изготовление гомеопатических лекарственных средств в Республике Беларусь.

Основные принципы изготовления гомеопатических лекарственных средств. Характеристика сырья, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для изготовления гомеопатических лекарственных средств. Классификация гомеопатических лекарственных средств и условия их

изготовления. Понятие о гомеопатических дозах. Изготовление гомеопатических лекарственных средств в разных лекарственных формах. Гомеопатические разведения и потенции. Общие правила оформления рецепта на гомеопатическое лекарственное средство. Особенности рецептуры гомеопатической аптеки. Оценка качества, упаковка и оформление к реализации, хранение, внутриаптечная заготовка гомеопатических лекарственных средств.

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Юркевич, А.Б. Фармацевтическая технология аптечного изготовления лекарственных средств: Учеб. пособие / А.Б. Юркевич, И.И. Бурак. – Витебск: ВГМУ, 2014. – 422 с.

Дополнительная:

2. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2010. – 624 с.

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И.Краснюк [и др.]; под общ. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2013. – 656 с. : ил.

4. Кугач, В.В. Курс лекций по аптечной технологии приготовления лекарственных форм / В.В.Кугач. – Витебск, 2012. – 349 с.

5. Милованова, Л.Н. Технология изготовления лекарственных форм: уч.пособие / Л.Н. Милованова, Н.М. Турусова, Е.В. Бабошина. – Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – 448 с.

6. Хишова, О.М. Практическое руководство по фармацевтической технологии аптечного изготовления лекарственных средств для студентов 3 курса очного отделения: пособие/ О.М.Хишова [и др.]. – Витебск: ВГМУ, 2008. – 432 с.

Справочные издания:

7. Елисеев, Ю.Ю. Полный справочник фармацевта: справочник / Ю.Ю. Елисеев [и др.]; под общ. ред. – М: Эксмо-Пресс», 2006 – 768 с.

8. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей/ М.Д.Машковский. – 16-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: Новая Волна, 2012. – 1216 с.

Нормативные правовые акты:

9. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). В 2 т. – Т.1. Общие методы контроля лекарственных средств/ М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ.ред. А.А.Шерякова. – Молодечно: тип. «Победа», 2012. – 1220 с.

Электронное информационное обеспечение и Интернет-ресурсы:

10. www.rceth.by (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться обучающимися на:

- подготовку к лекциям, лабораторным занятиям;
- подготовку к зачету и экзамену по учебной дисциплине;
- изучение тем (вопросов), вынесенных на самостоятельное изучение;
- решение задач;
- выполнение исследовательских и творческих заданий;
- подготовку тематических докладов, презентаций;
- оформление информационных и демонстрационных материалов (графики, таблицы, стенды и др.);
- составление тестов студентами для организации взаимоконтроля.

Основные методы организации самостоятельной работы:

- написание и презентация докладов;
- выступление с докладом;
- изучение тем и проблем, не выносимых на лекции;
- компьютеризированное тестирование.

Контроль самостоятельной работы может осуществляться в виде:

- контрольной работы;
- итогового занятия, письменной работы, тестирования;
- оценки устного ответа на вопрос, сообщения, доклада;
- проверки письменных докладов, отчетов;
- проверки протоколов лабораторных работ;
- индивидуальной беседы.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

1. Устная форма:
 - собеседования;
 - опрос на лабораторных занятиях;
 - доклады на конференциях;
 - устный зачет.
2. Письменная форма:
 - тесты;
 - контрольные работы;
 - письменные отчеты по лабораторным работам;
 - публикации статей, докладов.
3. Устно-письменная форма:
 - отчеты по лабораторным работам с их устной защитой;

- отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой;
- зачет;
- экзамен;
- оценивание на основе модульно-рейтинговой системы.

4. Техническая форма:

- электронные тесты.

СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой аптечной
технологии учреждения образования
«Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский
университет», кандидат
фармацевтических наук, доцент



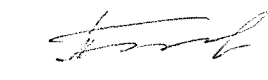
А.Б. Юркевич

Заведующий кафедрой общей гигиены
и экологии учреждения образования
«Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский
университет», доктор медицинских
наук, профессор



И.И. Бурак

Старший преподаватель кафедры
аптечной технологии учреждения
образования «Витебский
государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»



Т.В. Шаколо

Старший преподаватель кафедры
общей гигиены и экологии
учреждения образования «Витебский
государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»



С.В. Григорьева

Оформление типовой учебной программы и сопровождающих документов со-
ответствует установленным требованиям

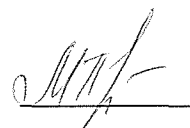
Начальник учебно-методического отдела
учреждения образования «Витебский
государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»



Г.К. Радько

29 июня 2015 г.

Начальник отдела научно-методического
обеспечения высшего и среднего
специального медицинского,
фармацевтического образования
государственного учреждения образования
«Белорусская медицинская академия
последипломного образования»



М.Б. Шумиловская

31.08.2015 г.

Сведения об авторах (составителях) типовой учебной программы

Фамилия, имя, отчество	Юркевич Анна Борисовна
Должность, ученая степень, ученое звание	заведующий кафедрой аптекной технологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент
☎ служебный; мобильный	нет +375 33 6754918
Факс:	
E-mail:	urkev@mail.ru
Фамилия, имя, отчество	Бурак Иван Иванович
Должность, ученая степень, ученое звание	заведующий кафедрой общей гигиены и экологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор
☎ служебный	(0212) 37-08-28
Факс:	
E-mail:	bii2009@mail.ru
Фамилия, имя, отчество	Бычковская Татьяна Владимировна
Должность, ученая степень, ученое звание	старший преподаватель кафедры аптекной технологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
☎ служебный	
Факс:	
E-mail:	bychkovskaya-t@mail.ru
Фамилия, имя, отчество	Григорьева Светлана Викторовна
Должность, ученая степень, ученое звание	старший преподаватель кафедры общей гигиены и экологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
☎ служебный	(0212) 37-08-28
Факс:	
E-mail:	Veta01011971@yandex.ru