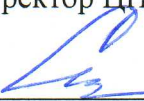


Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«13» апреля 2021 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«13» апреля 2021 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Технология производства твердых лекарственных форм. Практические
вопросы гранулирования. Процесс таблетирования»
(18 часов, очная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Буракова М.А.	к.фарм.н доцент	доцент кафедры ПТЛП	Центр повышения квали- фикации специалистов ФГБОУ ВО СПХФУ Мин- здрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «13» апреля 2021 г., протокол № 7

Содержание

1.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	5
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение	9
5.2.Учебно-тематический план*	9
5.3.Описание разделов курса	9
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	10
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	10
6.2.Материально-технические условия реализации.	10
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	10
6.2.2 Специализированное оборудование.....	10
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	11
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.	11
6.3.1 Литература.....	11
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	12
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.	13
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	13
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	14

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Технология производства твердых лекарственных форм. Практические вопросы гранулирования. Процесс таблетирования» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- Способен принимать участие в технологии производства твердых лекарственных форм

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств, профессиональная деятельность которых связана с ведением технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств (твердых лекарственных форм). Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам

- Профстандарт: 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Технология производства твердых лекарственных форм. Практические вопросы гранулирования. Процесс таблетирования» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способен принимать участие в технологии производства твердых лекарственных форм (процесс гранулирования)	<p data-bbox="959 591 1043 618">Знать:</p> <ul data-bbox="1007 667 1449 1189" style="list-style-type: none"><li data-bbox="1007 667 1449 831">• нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях<li data-bbox="1007 842 1449 972">• номенклатуру вспомогательных веществ в технологии твердых лекарственных форм, их свойства и назначение<li data-bbox="1007 983 1449 1048">• теоретические основы процесса гранулирования<li data-bbox="1007 1059 1449 1189">• типовые точки внутрипроизводственного контроля в процессе гранулирования <p data-bbox="959 1234 1043 1261">Уметь:</p> <ul data-bbox="1007 1272 1449 1547" style="list-style-type: none"><li data-bbox="1007 1272 1449 1402">• выбирать оптимальный вариант состава и технологии получения твердых лекарственных форм (процесс гранулирования)<li data-bbox="1007 1413 1449 1547">• осуществлять анализ отклонений и изменений процесса гранулирования с применением управления рисками

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
ПК «Технология производства твердых лекарственных форм. Практические вопросы гранулирования. Процесс таблетирования»	ПК-1 Способен принимать участие в технологии производства твердых лекарственных форм	Профстандарт: 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966)	А/6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	А/02.6 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты фармацевтических предприятий – мастер , мастер-технолог, инженер-технолог, начальник смены

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: очная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Итоговая аттестация	
1	Твердых лекарственных формы. Основы биофармации	3	3			Текущий контроль
2	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	3	3			Текущий контроль
3	Современные методы гранулирования	10	4	6		Текущий контроль
Итоговая аттестация		2				Зачет
Всего:		18	10	6	2	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (неделя, 2 недели, месяц)					
	1	2	3	4	5	6
1.Твердых лекарственных формы. Основы биофарма- ции	3					
2. Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм		3				
3. Современные методы гранулирования			2	4	4	
Итоговая аттестация						2

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день (до 6 часов в день).

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Обновление имеющихся знаний слушателей обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения работниками фармацевтических предприятий современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта. Получение дополнительных знаний, умений и навыков предполагает теоретическую подготовку, изучение современных технологий, приобретение профессионального и организаторского опыта для выполнения обязанностей по занимаемой или более высокой должности.

Разбор конкретных ситуаций на практических занятиях по проведению процесса гранулирования и его анализа позволит слушателям в производственных условиях использовать полученные знания для дальнейшего совершенствования производства твердых лекарственных, на возможность внедрения в производство передовых технологий и современного оборудования, соответствующих нормам GMP.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел Технология твердых лекарственных форм Процесс гранулирования		
	<i>Лекции</i>	10
	<i>Практическая работа</i>	6
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

РАЗДЕЛ 1. Характеристика твердых лекарственных форм

Классификация твердых лекарственных форм. Основы биофармации. Требования ГФ к качеству твердых лекарственных форм.

РАЗДЕЛ 2.. Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм

Роль вспомогательных веществ в производстве таблеток. Современный ассортимент вспомогательных веществ. Классификация и выбор вспомогательных веществ с целью обеспечения качества таблеток в соответствии с требованиями НД.

РАЗДЕЛ 3. Современные методы гранулирования

Назначение гранулирования. Современные методы грануляции таблетных масс, их характеристика. Гидродинамика и теплообмен псевдооживленного слоя. Современные конструкции аппаратов. Сравнительная характеристика способов гранулирования и

используемой современной аппаратуры (аппаратов псевдооживленного слоя различных конструкций, грануляторов-смесителей, виброгрануляторов, экструдеров и др.). Факторы, влияющие на качество гранулята. Пути снижения механических потерь при гранулировании. Интенсификация процесса грануляции таблетных масс. Проведение системного анализа отклонений и изменений процесса гранулирования с применением управления рисками

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

6.2.Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных занятий

6.2.2 Специализированное оборудование

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 4/6, тел.499-39-90, д.4050
Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
Весы электронные порционные 2,5 кг	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
Весы ОНАУС РА-114 С аналитические	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
Высокоскоростной миксер- гранулятор	Для получения гранулята	Помещение таблетирования и капсулирования
Смеситель конусных би-	Смешение порошков,	Помещение таблетирования

нов	опудривания гранулята	и капсулирования
Установка псевдооживленного слоя	Для гранулирования, сушки гранулята	Помещение таблетирования и капсулирования
Конический калибратор	Для калибровки гранул	Помещение таблетирования и капсулирования
Шкаф с принудительной конвекцией OF-12G, JeioTech, Южная Корея OF-12G, JeioTech, Южная Корея	Для сушки гранул	Помещение таблетирования и капсулирования
Тестер насыпной плотности ERWEKA SVM	Для проведения контроля качества порошков и гранул	Лаборатория контроля качества
Электронный тестер для измерения сыпучести гранулированного материала GT Erweka	Для проведения контроля качества порошков и гранул	лаборатория контроля качества

6.2.3.Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.1.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-328 с.

2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.2.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-480 с.

б) дополнительная литература

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями, действует с 01.01.2017 г.)
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : http://www.msu.ru/ . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ
2	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/ .	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	https://cpks-do.ru/
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Наименование ПО	Назначение	Место размещения
Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы
не требуются

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Примеры тестовых заданий

ВЫБЕРИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль

- (?) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- (?) всех параметров, определенных ОКК
- (!) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- (?) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- (?) всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

Выберите устройство для создания псевдооживленного слоя в установках типа СП , СГ

- (!) компрессор
- (?) перистальтический насос
- (?) центробежный насос
- (?) вентилятор

Скользящими вспомогательными веществами в технологии таблеток могут являться:

- (!) аэросил
- (?) спирт этиловый
- (?) минеральные масла
- (?) глюкоза

Коэффициент уплотнения рассчитывается как:

- (?) отношение массы таблетки к высоте
- (!) отношение насыпной плотности после уплотнения к насыпной плотности до уплотнения
- (?) отношение массы гранулята ко времени истечения
- (?) произведение величины давления пуансона к площади поверхности таблетки
- (?) произведение величины давления пуансона к массе таблетлируемой смеси

Рыхлые пористые гранулы, однородные по составу, обладающие хорошей сыпучестью и прессуемостью, получают методом:

- (?) продавливания
- (!) агломерация в псевдооживленном слое
- (?) экструзией
- (?) брикетированием

Метод гранулирования с использованием как жидкого связующего вещества, так и сухого:

- (!) экструзия
- (?) брикетирование
- (?) гранулирование в аппарате с псевдооживленным слоем
- (?) распыление