

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.21 ТЕХНОЛОГИЯ МЯГКИХ И АППЛИКАЦИОННЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.  
в академических часах: 144 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Пивоварова Н. С.

Старший преподаватель кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов Шебитченко Т. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	04.05.2023

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн5 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум15 Уметь проводить исследования с учетом требований техники безопасности и обрабатывать полученные экспериментальные данные

ОПК-2 Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-2.2 Применяет основные методы и приемы для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн10 Знать основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей сырья, полупродуктов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум8 Уметь применять основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей сырья, полупродуктов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-2.3 Систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

*Знать:*

ОПК-2.3/Зн6 Знать методы и приемы, используемые для расчета и анализа результатов физико-химических экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-2.3/Ум5 Уметь применять методы и приемы для расчета и анализа результатов физико-химических экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн7 Знать принципы работы применяемых средств для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум7 Уметь использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн7 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум11 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

*Знать:*

ПК-2.2/Зн3 Знать последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум4 Уметь осуществлять технологический процесс производства мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн6 Знать методы контроля технологического процесса при промышленном производстве мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум7 Уметь определять контрольные критические точки и нормируемые показатели при промышленном производстве мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-4.1/Зн2 Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум6 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Знать:*

ПК-4.3/Зн1 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум3 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.2/Зн10 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум11 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум7 Уметь критически оценивать выбор поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

*Уметь:*

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.21 «Технология мягких и аппликационных лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- Б1.О.02 Математика;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.06 Физика;
- Б1.О.13 Физическая химия;
- Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.О.20 Коллоидная химия;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;  
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;  
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Пятый семестр	144	4	62	2	6	36	18	66	Экзамен (16)
Всего	144	4	62	2	6	36	18	66	16

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Мягкие лекарственные формы</b>	<b>64</b>		<b>4</b>	<b>20</b>	<b>10</b>	<b>30</b>	ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-4.2 ОПК-5.1 ПК-1.2 ПК-2.1
Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм	64		4	20	10	30	ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3

<b>Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы</b>	<b>64</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>36</b>	ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-4.2 ОПК-5.1 ПК-1.2 ПК-2.1
Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм	64	2	2	16	8	36	ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3
<b>Итого</b>	<b>128</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	<b>18</b>	<b>66</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Мягкие лекарственные формы*

##### *Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм*



Цель и задачи изучения курса. Основные термины, понятия и определения в технологии мягких лекарственных форм. Общие свойства, признаки и классификация мягких лекарственных форм. Мазевые основы и общие требования к ним. Классификация мазевых основ. Важнейшие компоненты мазевых основ – гидрофильных, липофильных, эмульсионных. Структурно – механические свойства мазей. Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенций, степени вязкости, упругости: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Способы применения. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм; по месту применения; по типу дисперсных систем. Основы для мазей: классификация по химическому составу, физико – химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Поверхностно – активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты. Технологические схемы получения мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико – химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст. Линименты. Технологические схемы изготовления линиментов. Оборудование, используемое в производстве мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей, их технологии, упаковки.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и дифильные суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин – глицериновые основы. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование. Технологическая схема получения суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий. Показатели качества суппозиторий. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторий. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Контроль самостоятельной работы
Протокол лабораторного занятия

## **Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы**

### *Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм*

Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Сырье и материалы, используемые для изготовления аэрозольных препаратов. Виды аэрозолей: для наружного применения, ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей. Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций. Устройства и принципы работы. Технологическая схема производства аэрозолей.

Аппликационные лекарственные формы. Медицинские пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно – восковые, свинцовые. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Оборудование. Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидные пластыри. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Протокол лабораторного занятия

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

##### Раздел 1. Мягкие лекарственные формы

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм

##### Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы (2 ч.)

Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм (2 ч.)

На консультации проводится разъяснение организационных вопросов, а также систематизация знаний по сдаваемой дисциплине, прояснение вопросов, которые могли вызвать сложности в процессе самостоятельной подготовки, анализ наиболее часто встречающихся ошибок. Проходит в формате "вопрос - ответ".

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

#### Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

##### Раздел 1. Мягкие лекарственные формы (4 ч.)

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (4 ч.)

Консультации по вопросам, связанным с заполнением рабочей тетради и разбором лекционных материалов.

##### Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы (2 ч.)

Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм (2 ч.)

Консультации по вопросам, связанным с заполнением рабочей тетради и разбором

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Лабораторные занятия (36 ч.)**

##### **Раздел 1. Мягкие лекарственные формы (20 ч.)**

###### **Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (20 ч.)**

Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются при выполнении лабораторных работ на лабораторных занятиях. Продолжительность работы не менее 4 академических часов. Форма организации обучающихся: групповая, бригадами по 2-5 человек. Лабораторные работы проводятся в соответствии с календарно-тематическим планом.

Темы лабораторных занятий:

1. Вводное занятие. Изучение правил поведения в лаборатории и техники безопасности при выполнении работ. Определение параметров качества официальных мягких лекарственных форм.
2. Технология получения мазей на гидрофобной и абсорбционной основах. Мази-растворы и мази-суспензии
3. Технология получения линиментов. Технология получения мазей на гелевой основе.
4. Технология получения мазей на эмульсионной основе.
5. Коллоквиум по теме "Мягкие лекарственные формы".

##### **Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы (16 ч.)**

###### **Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм (16 ч.)**

Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются при выполнении лабораторных работ на лабораторных занятиях. Продолжительность работы не менее 4 академических часов. Форма организации обучающихся: групповая, бригадами по 2-5 человек. Лабораторные работы проводятся в соответствии с календарно-тематическим планом.

Темы лабораторных занятий:

1. Технология получения плёнок лекарственных 1 часть. Технология получения суппозиторияев.
2. Технология получения плёнок лекарственных 2 часть. Технология получения карандашей.
3. Технология получения мягких желатиновых капсул.
4. Мини-конференция "Технология мягких и аппликационных лекарственных форм". Тестирование по теме "Вязкопластичные лекарственные формы".

#### **4.6. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)**

##### **Раздел 1. Мягкие лекарственные формы (10 ч.)**

###### **Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (10 ч.)**

1. Общие свойства, признаки и классификация мягких лекарственных форм. Мазевые основы и общие требования к ним. Классификация мазевых основ
2. Важнейшие компоненты мазевых основ – гидрофильных, липофильных, эмульсионных.
- 3 Структурно – механические свойства мазей. Основы – структурированные системы. Тиксотропность.
4. Технологические схемы производства мазей. Фармакопейные показатели качества мазей. Стабильность мазей.
5. Суппозитории. Основы суппозиторияев; классификация. Фармакопейные требования к суппозиториям.

##### **Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы (8 ч.)**

###### **Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм (8 ч.)**

1. Медицинские аэрозоли. Сырье и материалы, используемые для изготовления аэрозольных препаратов. Устройство аэрозольной упаковки. Технологическая схема производства аэрозолей. Фармакопейные требования и анализ качества.
2. Аппликационные лекарственные формы. Характеристика, состав, показатели качества.
3. Медицинские пластыри. Терапевтические системы для трансдермального введения лекарственных средств в организм, классификация, характеристика.
4. Лекарственные плёнки. Общая характеристика и классификация. Вспомогательные вещества. Технологическая схема производства.

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)**

##### **Раздел 1. Мягкие лекарственные формы (30 ч.)**

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (30 ч.)

##### **Раздел 2. Аппликационные лекарственные формы (36 ч.)**

Тема 2.1. Технология аппликационных лекарственных форм (36 ч.)

#### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Пятый семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по всем формам текущего контроля.

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Программа экзамена, включающая список теоретических вопросов доводится до сведения студентов за месяц до экзамена.

2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на предэкзаменационной консультации.

4. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента.

5. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на 3 вопроса и задачу экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на 3 вопроса и задачу и экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми

неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на 3 вопроса и задачу экзаменационного билета, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- дает ответ на один или два вопроса или на один вопрос экзаменационного билета;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.
2. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 328 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453865.html>
2. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: Министерство образования и науки РФ<br></br>Рекомендовано ГОУ ВПО "Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова" в качестве учебника для студен - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. [youtube.com](http://youtube.com) - YouTube видеохостинг
5. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
6. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

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.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.

Перемешивающее устройство ПЭ-0270 в комплекте. - 1 шт.

учебно-лабораторные помещения

Весы Ohaus PA-114 С аналитические - 1 шт.

Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П - 1 шт.

Весы электронные порцион. 2.5кг - 1 шт.

Вискозиметр ВПЖ-1 2,75 - 1 шт.

Вискозиметр ВПЖ-1 3,75 - 1 шт.

Мешалка магнитная ПЭ-6110 - 1 шт.

Насос вакуумный мембранный НВМ-12 - 1 шт.

pH- метр-150МИ - 1 шт.

Центрифуга ОПН-8 - 1 шт.

Шкаф сушильный ES-4620 - 1 шт.

Электроплитка SUPRA HS-101(1 кВт, 1 конф.закрыт.,d=15,5 см - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2086>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2086>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2086>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2086>

Учебно-методическое обеспечение:

Пивоварова Н.С. Технология мягких и аппликационных лекарственных форм : электронный учебно-методический комплекс / Н.С. Пивоварова, Т.С. Шебитченко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2086>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

## ***Методические указания по формам работы***

### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

#### Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Лабораторные занятия*

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и проводится в форме:

#### Доклад, сообщение

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных

результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений

#### Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### Протокол лабораторной работы

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

#### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых



заданий