

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.24 ТЕХНОЛОГИЯ ТВЕРДЫХ 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: 7 з.е.  
в академических часах: 252 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Марченко А. Л.

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/Зн1 Знать методы исследования технологических свойств сырья, материалов и продукции, порядок оформления полученных данных

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум12 Уметь применять методы исследования технологических свойств сырья, вспомогательных веществ, материалов и продукции, порядок оформления полученных исследований

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками интерпретации полученных данных в ходе прохождения практики

ОПК-5.1/Нв2 Владеть методами исследования кинетики химических реакций

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/Зн5 Знать оборудование и приборы, используемое для определения свойств сырья, материалов и готовой продукции, порядок оформления в технологии твердых лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум5 Уметь использовать оборудование и приборы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и твердых лекарственных форм

*Владеть:*

ОПК-4.2/Нв1 Владеть навыками воздействия на параметры технологического процесса в производстве готовых лекарственных средств при необходимости их изменения

ОПК-4.2/Нв2 Владеть методиками организации контроля и управления параметрами технологических сред

ОПК-4.2/Нв3 Владеть навыками безопасной эксплуатации электрического измерительного оборудования

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/Зн8 Знать требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум12 Уметь применять требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Владеть методами технологических расчетов отдельных параметров технологического оборудования и инженерных систем в производстве готовых лекарственных средств

ПК-2.1/Нв2 Владеть принципами подготовки и эксплуатации промышленного оборудования

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

*Знать:*

ПК-2.2/Зн4 Знать особенности проведения технологических операций и стадий при производстве твердых лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.2/Зн6 Знать порядок разработки технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум5 Уметь проводить технологические операции при производстве твердых лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

*Владеть:*

ПК-2.2/Нв1 Владеть навыками оценки порядка проведения технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

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/Зн3 Знать параметры технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства твердых лекарственных форм

ПК-2.3/Зн4 Знать принцип выбора основного технологического оборудования при производстве твердых лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум4 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства твердых лекарственных форм

ПК-2.3/Ум5 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства твердых лекарственных форм

*Владеть:*

ПК-2.3/Нв1 Владеть навыками подготовки промышленного оборудования к работе, а также навыками по очистке оборудования в соответствии с инструкциями или СОПами

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/Зн3 Знать методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии твердых лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум7 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии твердых лекарственных форм

*Владеть:*

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

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

*Знать:*

ПК-4.3/Зн2 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований при получении твердых лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум4 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований при получении твердых лекарственных форм

*Владеть:*

ПК-4.3/Нв1 Владеть методиками обработки данных на различных статистических программных пакетах

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/Зн6 Знать требования к показателям качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств

ПК-1.2/Зн11 Знать методы и порядок определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и твердых лекарственных форм, порядок оформления полученных данных

ПК-1.2/Зн12 Знать требования и принцип выбора вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве твердых лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум3 Уметь оценивать погрешности измерений при контроле качества лекарственных субстанций, химического сырья и промежуточной продукции

ПК-1.2/Ум12 Уметь проводить определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и твердых лекарственных форм

ПК-1.2/Ум13 Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве твердых лекарственных форм

*Владеть:*

ПК-1.2/Нв1 Владеть навыками работы на тестерах для определения технологических, физико-химических свойств и показателей качества лекарственных средств и исходного сырья согласно нормативной документации

ПК-1.2/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств на производственном участке

ПК-1.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.24 «Технология твердых лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5, 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- 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;
- 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.21 Технология мягких и аппликационных 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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Пятый семестр	144	4	64		8	2	24	30	80	Зачет
Шестой семестр	108	3	52	2	2		48		31	Экзамен (25)
Всего	252	7	116	2	10	2	72	30	111	25

### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм</b>	<b>227</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>30</b>	<b>111</b>	ОПК-4.2 ОПК-5.1

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии	130		4		24	14	88	ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2
Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы	97	2	6	2	48	16	23	ПК-2.3 ПК-4.1 ПК-4.3
<b>Итого</b>	<b>227</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>30</b>	<b>111</b>	

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

##### *Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм*

###### *Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии*

Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам. Методы испытания. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием грануляции. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции, используемые в отечественной фармацевтической промышленности и за рубежом. Технология и оборудование.

Прессование таблеток. Типы таблетных прессов, их марки. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции.

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

###### *Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы*

Таблетки, покрытые оболочкой. Требования к таблеткам, покрытым оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Тест «растворение». Вспомогательные вещества для покрытия таблеток и других твердых ЛФ. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Современные конструкции аппаратов псевдоожиженного слоя. Коатеры барабанного типа. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Шипучие таблетки. Вспомогательные вещества. Особенности производства. Таблетки с модифицированным высвобождением. Особенности технологии. Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Характеристика и назначение капсул. Ассортимент капсул. Состав массы для приготовления капсул. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология. Оборудование для производства и наполнения капсул. Фасовка и упаковка твердых лекарственных форм. Упаковка первичная, вторичная. Автоматизированные линии.

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Доклад, сообщение



#### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

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

**Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (2 ч.)**

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации в виде экзамена

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)**

**Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (10 ч.)**

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии (4 ч.)

Консультации по темам текущего контроля

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (4 ч.)

Консультации по темам "Вспомогательные вещества для покрытия таблеток и других твердых ЛФ. Методы нанесения покрытий", "Системы доставки лекарств. Твердые лекарственные формы с модифицированным высвобождением".

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (2 ч.)

Консультация по вопросам выбора темы и подготовки реферата

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

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (2 ч.)**

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (2 ч.)

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Лабораторные занятия (72 ч.)**

**Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (72 ч.)**

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии (24 ч.)

1. Вводная часть. Техника безопасности и правила работы в лаборатории. Тестирование.
2. Коллоквиум по теме "Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии"
3. Исследование физико-химических и технологических свойств порошков,

4. Прямое прессование и формование в производстве таблеток,
5. Методы грануляции в производстве таблеток, Сухая грануляция,
6. Методы грануляции в производстве таблеток. Влажная грануляция.

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (48 ч.)

1. Покрытие таблеток оболочкой. Дражированные покрытия.
2. Покрытие таблеток оболочкой. Пленочные покрытия.
3. Покрытие таблеток оболочкой. Прессованные покрытия.
4. Коллоквиум 2 по теме «Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки, капсулы»
5. Технология шипучих (эффересцентных) таблеток.
6. Технологический и постадийный контроль в производстве таблеток.
7. Таблетки с модифицированным высвобождением.
8. Микрокапсулирование. Получение микрокапсул на основе ацетилсалициловой кислоты.
9. Микрокапсулирование. Исследование кинетики высвобождения из таблеток ацетилсалициловой кислоты.
10. Демонстрационное занятие в GMP тренинг-центре. Принцип работы таблеточного пресса.
11. Демонстрационное занятие в GMP тренинг-центре. Принцип работы аппарата псевдооживленного слоя.
12. Мини-конференция.

#### 4.7. Содержание занятий лекционного типа.

##### Очная форма обучения. Лекции (30 ч.)

##### Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (30 ч.)

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии (14 ч.)

1. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам.
2. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием грануляции.
3. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве.
4. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции. Сухая грануляция. Технология и оборудование.
5. Влажная грануляция. Технология и оборудование.
6. Прессование таблеток. Типы таблетных прессов, их марки.
7. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования. Постадийный контроль в производстве таблеток.

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (16 ч.)

1. Таблетки, покрытые оболочкой. Требования к таблеткам покрытым оболочкой. Назначение и классификация покрытий.
2. Вспомогательные вещества для покрытия таблеток и других твердых ЛФ. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Коатеры барабанного типа. Факторы, влияющие на качество покрытия.
3. Капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Состав массы для приготовления капсул.
4. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология твердых и мягких капсул. Оборудование. Контроль качества капсул.
5. Шипучие (эффересцентные) таблетки. Особенности технологии.
6. Системы доставки лекарств. Твердые лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
7. Микрокапсулы. Характеристика. Методы микрокапсулирования.
8. Фасовка и упаковка твердых лекарственных форм. Автоматизированные линии.

## 4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (111 ч.)**

#### **Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (111 ч.)**

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии (80 ч.)

1. Подготовка к лабораторным работам и текущему контролю (коллоквиум), Заполнение рабочей тетради.
2. Подготовка к промежуточной аттестации.

#### **Раздел 1. Технология твердых лекарственных форм (111 ч.)**

Тема 1.1. Характеристика таблеток как лекарственной формы и основы технологии (8 ч.)

Тема 1.2. Таблетки покрытые оболочкой, таблетки с модифицированным высвобождением, шипучие таблетки. капсулы (23 ч.)

## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде зачета. Зачет проводится в виде оценки портфолио студента и автоматизированного тестирования.

Тестирование проводится с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса. Тест включает в себя 20 вопросов по всем разделам дисциплины. Тестирование проводится с ограничением по времени - 20 минут, способ навигации - свободный. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований ко всем элементам портфолио.

Результаты тестирования студента оцениваются в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении если студент дал не менее 60% правильных ответов при тестировании. Оценка «не зачтено» если студент дал менее 60% правильных ответов.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешную сдачу промежуточной аттестации.

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме собеседования по вопросам экзаменационного билета. Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по всем формам текущего контроля (портфолио).

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным

учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

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

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

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

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает результат ответа студента на билет. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы, но в пределах соответствующего раздела программы подготовки к экзамену. При этом для получения положительной оценки студенту необходимо ответить не менее чем на 1 дополнительный вопрос.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с предварительной подготовкой в случае необходимости представления ответа на вопрос в письменной форме;
- без предварительной подготовки в случае необходимости представления ответа на вопрос в устной форме.

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение ознакомительной практики. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Критерии оценки:

«отлично» --- вовремя предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите представил доклад с презентацией, аргументированно и полно ответил на все вопросы, и ответ соответствует следующим требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала практики; логически завершенные выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

«хорошо» --- вовремя предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите представил доклад с презентацией, полно ответил на большинство вопросов, и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала практики; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

«удовлетворительно» ---- вовремя предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите представил доклад с презентацией, не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: 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 практики.

«не удовлетворительно» --- вовремя не предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите не представил доклад с презентацией, не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: имеет существенные пробелы в знании

основного материала по программе практики.

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (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. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>
2. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Буракова М. А., Марченко А. Л. Рабочая тетрадь по технологии готовых лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 88 с.
2. Буракова М. А., Марченко А. Л. Рабочая тетрадь по технологии готовых лекарственных средств (для самостоятельной работы студентов) [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 64 с.
3. Буракова М. А., Марченко А. Л. Технология готовых лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 120 с.

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

Не используются.

### **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:

учебно-лабораторные помещения

"Таблеточный пресс""Таблетпресс 6000S"" - 1 шт.

Весы Ohaus PA-114 С аналитические - 1 шт.

Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П - 1 шт.

Весы электронные порцион. 2.5кг - 1 шт.  
Лабораторный гидравлический пресс с пресс-формами ПГР-10 - 1 шт.  
Лабораторный дражировочный котел - 1 шт.  
Пресс лабораторный ПГР 10 (00-000000000146) - 1 шт.  
Пресс таблеточный ручной ударного типа - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 1 (00-000000000147) - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 2 (00-000000000148) - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 3 (00-000000000149) - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 4 (00-000000000150) - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 5 (00-000000000151) - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 6 (00-000000000152) - 1 шт.  
Пресс-форма круглая тип 7 (00-000000000153) - 1 шт.  
Спектрофотометр UV-1240 Shmadzu однолучев.сканирующий. - 1 шт.  
Тестер определения истираемости таблеток CS-1 - 1 шт.  
Тестер определения прочность таблеток YD-3 - 1 шт.  
Тестер определения распадаемости таблеток VJ-1 - 1 шт.  
Тестер определения распадаемости таблеток VJ-2 - 1 шт.  
Тестер определения растворимости таблеток RC-1 - 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=2087>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2087>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2087>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2087>

Учебно-методическое обеспечение:

Марченко А.Л. Технология твердых лекарственных форм: электронный учебно-методический комплекс / А.Л. Марченко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2087>. — 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

## Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

## *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:

### Доклада, сообщения

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.

### Защита отчета о лабораторной работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной лабораторной работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения лабораторной работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме лабораторной работы

### 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