

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.30 ТЕХНОЛОГИЯ ЖИДКИХ (ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ)
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: 8 з.е.
в академических часах: 288 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Абросимова О. Н.

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Пивоварова Н. 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 коллегияльный 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 коллегияльный 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/Зн3 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ОПК-5.1/Ум13 Уметь проводить исследования и обрабатывать экспериментальные данные и измерения с учетом требований техники безопасности в технологии жидких (парентеральных) 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/Зн6 Знать принципы работы устройства применяемых средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.2/Ум6 Уметь обосновывать выбор технических средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии жидких 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/Зн6 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства жидких лекарственных средств

Уметь:

ПК-2.1/Ум10 Уметь осуществлять подготовку чистых помещений и оборудования для производства жидких лекарственных средств

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

Знать:

ПК-2.2/Зн2 Знать последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.2/Ум3 Уметь осуществлять технологический процесс производства в технологии жидких 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/Зн5 Знать методы контроля технологического процесса при промышленном производстве жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-2.3/Ум6 Уметь определять контрольные критические точки и нормируемые показатели при промышленном производстве жидких лекарственных форм

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

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн4 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к лекарственным средствам и сырью для их производства, объектам производственной среды по микробиологическим показателям

Уметь:

ПК-3.1/Ум6 Уметь использовать специфику требований нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации.

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/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

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

Знать:

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

Уметь:

ПК-3.3/Ум5 Уметь использовать требования к квалификации технологического оборудования при его выборе

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/Зн1 Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.1/Ум5 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

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

Знать:

ПК-4.3/Зн3 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-4.3/Ум5 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии жидких 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/Зн9 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии жидких лекарственных форм

Уметь:

ПК-1.2/Ум10 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии жидких лекарственных форм

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.30 «Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.14 Аналитическая химия;

Б1.О.20 Коллоидная 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;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);

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.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;

Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.06 Физика;

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

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.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

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;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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	удоемкость (сы)	удоемкость (ЭТ)	ая работа всего)	ии в период (часы)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	ые занятия (сы)	т (часы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация (сы)

обучения	Общая гру (ча (31	Общая гру (31	Контактн (часы,	Консультац сессии	Консультац теоретического	Контакты на аттестацию в пер	Лабораторн (ча	Лекции	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Седьмой семестр	144	4	71		8	3	36	24	73	Зачет Курсовой проект
Восьмой семестр	144	4	56	2	6		32	16	63	Экзамен (25)
Всего	288	8	127	2	14	3	68	40	136	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, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы	73		4		36	10	23	ОПК-4.2 ОПК-5.1 ПК-1.2 ПК-2.1
Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм	73		4		36	10	23	ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-4.1 ПК-4.3
Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы	190	2	10	3	32	30	113	ОПК-4.2 ОПК-5.1 ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2
Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм	190	2	10	3	32	30	113	ПК-2.3 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3
Итого	263	2	14	3	68	40	136	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм

Классификация, номенклатура, общая характеристика жидких лекарственных форм. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация. Основное и вспомогательное оборудование, особенности технологии. Медицинские растворы для наружного и местного применения. Растворы для внутреннего применения. Сиропы и суспензии. Масла и эмульсии. Требования к упаковке, маркировке, транспортировке. Оборудование для упаковки и маркировки.

Текущий контроль

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

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм

Общая характеристика, классификация, номенклатура стерильных жидких лекарственных форм. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация. Вода очищенная, вода для инъекций, сравнение требований фармакопей разных стран. Методы и установки для получения. Показатели качества и испытания, регламентируемые ГФ. Требования GMP к хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций. Стабилизация, фильтрация и стерилизация растворов. Концентраты и порошки для приготовления парентеральных растворов. Лиофилизаты. Классификация медицинского стекла, технология изготовления ампул, автоматические линии подготовки тары, наполнения, запайки (укупорки) и контроля в производстве инъекционных препаратов, изоляторные технологии, оборудование для стерильной рассыпки. Особенности технологии препаратов в виде преднаполненных шприцев, шприц-тюбиков, картриджей, флаконов, особенности производства порошков для парентерального введения и лиофилизатов: вспомогательные компоненты, растворители. Лиофильная сушка: параметры ведения процесса. Основное технологическое оборудование. Инфузионные препараты: общая характеристика, классификация, вспомогательные вещества. Технология производства. BFS и FFS технологии.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
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. Нестерильные жидкие лекарственные формы

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (2 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких 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 (14 ч.)

Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы (4 ч.)

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм (4 ч.)

1. Консультации по вопросам, связанным с заполнением рабочей тетради и разбором лекционных материалов.
2. Консультации по выбору темы курсового проекта и порядка написания курсового проекта. Студент на курсовое проектирование выбирает тему в соответствии с темой технологической практики:
 - Производство препарата Добутамин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 250 мг
 - Производство препарата рингера, раствора для инфузий в полимерных контейнерах 250 мл
 - Производство препарата Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, ампулы по 5 мл, №50
 - Производство препарата Фамотидин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
 - Производство препарата Бетаксолол ЮД, капли глазные 0,5 % в юни-дозах №20
 - Производство препарата Ивабрадин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
 - Производство препарата Офлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, №5
 - Производство препарата Новобисмол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (10 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (4 ч.)

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

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (10 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (6 ч.)

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

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (3 ч.)

Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (3 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (3 ч.)

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Лабораторные занятия (68 ч.)

Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы (36 ч.)

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм (36 ч.)

1. Вводное занятие. Изучение правил поведения в лаборатории и техника безопасности проведения лабораторных работ. Определение параметров качества официальных жидких нестерильных лекарственных форм.
2. Получение растворов для наружного применения. Проведение их стандартизации.
3. Деловая игра «Получение неводных растворов». Проведение их стандартизации.
4. Анализ воды очищенной и воды для инъекций
5. Получение растворов для местного применения. Проведение их стандартизации.
6. Приготовление лекарственных сиропов и суспензий. Проведение стандартизации.
7. Приготовление назальных лекарственных форм. Проведение стандартизации.
8. Коллоквиум по теме "Технология нестерильных жидких лекарственных форм"
9. Мини-конференция "Технология жидких лекарственных средств". Тестирование по теме "Технология нестерильных жидких лекарственных форм"

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (32 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (32 ч.)

1. Техника безопасности. Распределение тем для мини-конференции. Изучение ампульного стекла.
2. Технология инъекционных растворов со стабилизацией. Изучение процесса фильтрации парентеральных растворов
3. Технология масляных инъекционных растворов.
4. Плазмозамещающие растворы.
5. Занятие в GMP-тренинг центре: приготовление инфузионных препаратов во флаконах в помещениях класса чистоты С. Определение теоретической осмолярности и экспериментальной осмолярности (криометрическим способом). Проведение стандартизации инфузионного раствора
6. Ролевая междисциплинарная игра «Технологическая карта участка получения инъекционных растворов».
7. Коллоквиум «Технология парентеральных лекарственных средств»
8. Мини-конференция и тестирование по теме «Технология парентеральных лекарственных средств».

4.7. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (40 ч.)

Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы (10 ч.)

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм (10 ч.)

1. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Номенклатура. Оценка качества в соответствии с ГФ. Растворители, используемые для приготовления медицинских растворов. Неводные растворители.
2. Медицинские растворы для наружного и местного применения. Общая характеристика. Классификация. Показатели качества. Особенности технологии.
3. Масла и эмульсии. Общая характеристика. Классификация. Показатели качества. Особенности технологии.
4. Сиропы и суспензии. Общая характеристика. Классификация. Показатели качества. Особенности состава и технологии.
5. Упаковка, маркировка и транспортирование нестерильных жидких лекарственных форм.

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (30 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (14 ч.)

1. Стерильные медицинские растворы для наружного и местного применения. Общая характеристика. Классификация. Показатели качества. Особенности состава и технологии. Требования GMP к производству стерильных лекарственных средств.

2. Вода очищенная, вода для инъекций (ВДИ). Методы получения. Показатели качества. Требования GMP к хранению и распределению воды фармацевтического качества.
3. Парентеральные лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация. Показатели качества. Особенности технологии.
4. Приготовление растворов. Стабилизация растворов.
5. Фильтрация парентеральных растворов. Характеристика процесса фильтрации. Виды фильтров. Конструкция и схема работы патронных фильтров.
6. Первичная упаковка парентеральных лекарственных средств. Медицинское стекло. Марки стекла. Требования. Типы ампул.
7. Стерилизация в производстве парентеральных лекарственных форм. Типы стерилизаторов.

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (30 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (16 ч.)

1. Производство инъекционных растворов. Технологическая схема шприцевой обработки ампул. Автоматические линии шприцевой обработки ампул.
2. Особенности технологии инъекционных препаратов в виде преднаполненных шприцев, шприц-тюбиков, картриджей, флаконов.
3. Особенности технологии инъекционных препаратов в виде порошков для приготовления парентеральных растворов. Оборудование для стерильной рассыпки. Изоляторные технологии.
4. Инфузионные препараты. Общая характеристика. Классификация. Требования к ним: изотоничность, изоионичность, изогидричность и др.
5. Особенности производства инфузионных препаратов. BFS-технология. Инфузионные препараты в полимерных контейнерах FFS и стеклянных флаконах.
6. Особенности производства порошков для парентерального введения и лиофилизатов: вспомогательные компоненты, растворители. Лيوфильная сушка: параметры ведения процесса. Основное технологическое оборудование.
- 7-8. Стерильные лекарственные средства биологического происхождения.

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (136 ч.)

Раздел 1. Нестерильные жидкие лекарственные формы (23 ч.)

Тема 1.1. Технология нестерильных жидких лекарственных форм (23 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Подготовка к мини-конференции.
3. Заполнение рабочей тетради по дисциплине. Оформление отчетов по результатам выполненных лабораторных работ и подготовка к защите отчёта.

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (113 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (50 ч.)

1. Подготовка материалов курсового проекта.

Раздел 2. Стерильные жидкие лекарственные формы (113 ч.)

Тема 2.1. Технология стерильных жидких лекарственных форм (63 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде зачета. Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по всем формам текущего контроля. Зачет проводится в форме итогового 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".

Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом:

- 70% (14 баллов) и выше – тестирование «зачтено»,

- менее 70% правильно выполненных заданий – тестирование «не зачтено».

Если по итогам проведённой 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 зачтено».

Промежуточная аттестация: Курсовой проект, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде защиты курсового проекта.

В рамках выставления оценки за курсовой проект преподаватель последовательно оценивает следующие элементы:

1. Текста курсового проекта с чертежами на тему индивидуального задания в категориях «зачтено», "не зачтено".

2. Защиту курсового проекта в форме оценки доклада с презентацией студента по теме курсового проекта на тему индивидуального задания.

После оценивания текста курсового проекта с чертежами и в случае получения положительной оценки, студент допускается к защите.

Порядок проведения защиты курсового проекта:

1. Защита курсовой работы проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение защиты курсовой работы на последних аудиторных занятиях.

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

3. Результат защиты 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 защиты курсового проекта, в случае наличия проверенного курсового проекта, в ведомости вместо оценки делается запись «не явился», если студент не явился на защиту курсового проекта и не предоставил полный текст курсового проекта на проверку, в ведомости проставляется оценка «не удовлетворительно»

Курсовой проект студента оценивается в категориях «отлично», "хорошо", "удовлетворительно" - "не удовлетворительно».

Оценивание осуществляется следующим образом:

Отлично - курсовой проект выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Проект не содержит ошибок в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе отразил все разделы курсового проекта, аргументированно ответил на все вопросы преподавателя.

Хорошо - курсовой проект выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Проект содержит незначительные ошибки в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе отразил все разделы курсового проекта, ответил на все вопросы преподавателя с незначительными ошибками или дал недостаточно полный ответ.

Удовлетворительно - курсовой проект выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Проект содержит ошибки в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная с нарушениями требований. В процессе защиты

курсового проекта студент в своем докладе отразил не все разделы курсового проекта, ответил не на все вопросы преподавателя, делал грубые ошибки или дал недостаточно полный ответ. Не удовлетворительно - курсовой проект не выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. На защиту не представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе не отразил все разделы курсового проекта и не ответил на вопросы преподавателя

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию курсового проекта и его объему, и требований к его защите.

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Промежуточная аттестация: Экзамен, Восьмой семестр.

Экзамен проводится в форме собеседования по билетам.

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».

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием шкалы 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 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 «неудовлетворительно».

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. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянkin А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

Дополнительная литература

1. Флисюк Е. В., Смехова И. Е., Синева Т. Д., Русак А. В., Ладутько Ю. М., Климкина Е. А., Карбовская Ю. В. Асептически изготавливаемые лекарственные формы. Несовместимости [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 100 с.
2. Громова Л. И. Парентеральные растворы [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 84 с.
3. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Учебное пособие по дисциплине "Оборудование и основы проектирования производства" для бакалавров по направлению "Химическая технология" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 104 с.

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

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

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

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 3,75 - 1 шт.

Кипятильник дезинфекц.электрич.Э-22 - 1 шт.

Компрессор УК-25 - 1 шт.
Мешалка магнитная ПЭ-6110 - 1 шт.
Насос вакуумный мембранный НВМ-12 - 1 шт.
рН- метр-150МИ - 1 шт.
Спектрофотометр UV-1240 Shmadzu однолучев.сканирующий. - 1 шт.
Стерилизатор ГП-20 - 1 шт.
Установка для перекачивания, фильтрования и порционного розлива - 1 шт.
Шкаф сушильный ES-4620 - 1 шт.
Электроплитка SUPRA HS-101(1 кВт, 1 конф.закрыт.,d=15,5 см - 1 шт.

учебные помещения

Весы OHAUS PA-512 - 0 шт.
Ламинарное укрытие SC-447-M3.5 «Esco» (Сингапур) - 0 шт.
Насос перистальтический WT600-1F в комплекте с головкой YZ1515 х - 0 шт.
Оборудование д/водоподготовки на основе установки двухступенчатого обратного осмоса - 0 шт.
Полуавтомат розлива ППП с двумя насосами, дозирующими цилиндрами и фильтром предварительной очистки в комплекте с устройством позиционирования и мех - 0 шт.
Полуавтомат роликовый для закатки алюминиевых колпачков ПЗР-М для аптечных и фармацевтических производств - 0 шт.
Приспособление д/обжима колпачков - 0 шт.
Приспособление для обжима алюминиевых колпачков 13мм - 0 шт.
рН-метр рН-410 с комбиниров. рН-электродом - 0 шт.
Стерилизатор паровой LAC-5085SP, DAIHAN Labtech, Южная Корея - 0 шт.
Стерилизатор паровой UNISTERI-636-2 Чехия - 0 шт.
Устройство визуального контроля жидкостей на механические загрязнения - 0 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=2094>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2094>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2094>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2094>

Учебно-методическое обеспечение:

Пивоварова Н.С. Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм : электронный учебно-методический комплекс / Н.С. Пивоварова, О.Н. Абросимова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2094>. — 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий
Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

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
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