

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

Фармацевтический факультет

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.08 ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ЗАВОДСКОГО
ПРОИЗВОДСТВА**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.
в академических часах: 324 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Буракова М. А.

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

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, 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; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Ответственный за образовательную программу	Жохова Е. В.	Согласовано	18.04.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
3	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	28.06.2023, № 10

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	18.04.2023
---	----------------------------	---	----------------	-------------	------------

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПСК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

Знать:

ПСК-1.7/Зн8 Знать номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение

Уметь:

ПСК-1.7/Ум6 Уметь рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов

ПСК-1.7/Ум7 Уметь проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, растворов для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозитории

ПСК-1.8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

Знать:

ПСК-1.8/Зн7 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПСК-1.8/Зн8 Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества

ПСК-1.8/Зн9 Знать технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, пленки, аэрозоли

ПСК-1.8/Зн10 Знать устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования

ПСК-1.8/Зн11 Знать технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтической продукции

ПСК-1.8/Зн12 Знать методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья

Уметь:

ПСК-1.8/Ум3 Уметь получать лекарственные формы гранулы, капсулы, микрокапсулы, таблетки, сиропы, настойки, экстракты, очищенные лекарственные препараты из лекарственного растительного сырья, растворы для инъекций и инфузий, мази, суппозитории на лабораторном оборудовании

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.08 «Технология лекарственных форм заводского производства» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.О.01(У) учебная практика (фармацевтическая пропедевтическая практика);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.12 Биотехнология;
- Б1.В.ДВ.06.01 Детские лекарственные формы;
- Б1.В.ДВ.06.03 Косметические средства на современном рынке;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б1.В.ДВ.07.04 Принципы и методы получения биопрепаратов;
- Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);
- ФТД.02 Технология ветеринарных лекарственных форм;
- Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.О.04(У) учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии);
- Б1.В.ДВ.07.01 Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения;

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)
Седьмой семестр	180	5	90		8	2	48	32	90	Зачет
Восьмой семестр	144	4	71	2	4	1	52	12	39	Курсовая работа Экзамен (34)
Всего	324	9	161	2	12	3	100	44	129	34

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 обуче	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов.	19					4	15	ПСК-1.7 ПСК-1.8
Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов	19					4	15	
Раздел 2. Технология фитопрепаратов	154		8	2	48	16	80	ПСК-1.7 ПСК-1.8
Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии	20		2			8	10	
Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ	134		6	2	48	8	70	
Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств	117	2	4	1	52	24	34	ПСК-1.7 ПСК-1.8
Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм	54		2		28	14	10	
Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм	16				10	2	4	
Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм	10				4		6	
Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм	10				4		6	
Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения	27	2	2	1	6	8	8	
Итого	290	2	12	3	100	44	129	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов.

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов

Фармацевтическая технология как наука. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы.

Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.

Государственное нормирование, значение и направления нормирования. Организация производства лекарственных средств и препаратов. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество продукции. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.

Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP.

Промышленный регламент как основной технологический документ. Структура регламента.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Деловая игра
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Технология фитопрепаратов

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

Механические процессы и аппараты: Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксельсиоры. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах.

Гидромеханические процессы и аппараты: Общая характеристика гидродинамических процессов. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Движение жидкостей. Режимы движения: ламинарный и турбулентный, механизмы ламинарного и турбулентного движения. Гидродинамический пограничный слой. Пленочное течение жидкостей. Основные характеристики пленки и пленочного течения. Гидродинамические режимы движения пленок. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии. Основные характеристики слоев: дисперсность, удельная поверхность, свободный объем слоев, пористость, порозность, эквивалентный диаметр каналов. Зависимость скорости движения жидкости от характеристик пористого слоя и жидкости. Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар) – жидкость и жидкость-жидкость. Растворение.

Перемешивание растворов. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания. Эффективность и интенсивность перемешивания. Гидродинамические структуры потоков в аппаратах с перемешиванием. Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания. Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром, барботеры. Циркуляционное перемешивание. Теоретические основы и значения ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.

Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности метода разделения. Разделение под действием силы тяжести. Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Способы фильтрования. Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройство и принцип работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтры для очистки газов и пылей. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки.

Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Фактор разделения.

Тепловые процессы и аппараты. Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса. Теплообмен. Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание).

Нагревание. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Удельная теплоемкость пара. Скрытая теплота испарения и парообразования. Характеристика водяного пара: влажного насыщенного, сухого насыщенного, перегретого. Нагревание водяным паром: острым, глухим. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей (ВОТ), перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей. Способы нагревания электрическим током. Теплообменные аппараты. Классификация. Поверхностные теплообменники (змеевиковые, кожухотрубные, с оребренными поверхностями, пластинчатые, спиральные и др.). Смесительные (контактные) теплообменники

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль самостоятельной работы

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ

Фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам. Подготовка сырья для экстрагирования: значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем. Экстрагенты. Требования предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, хлористый метилен, ацетон и др).

Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука), диффузоры, батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Методы получения настоек. Мацерация, перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и срок годности.

Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Экстракты жидкие. Номенклатура. Способы получения. Очистка извлечений. Стандартизация жидких экстрактов. Условия хранения и срок годности.

Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция). Очистка водных и спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация, условия хранения и сроки годности густых и сухих экстрактов. Масляные экстракты. Номенклатура. Комплексная переработка лекарственного растительного сырья (плодов шиповника и облепихи). Способы получения извлечений, очистка извлечений. Стандартизация, условия хранения и сроки годности масляных экстрактов.

Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.

Сиропы. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения сиропов на фармацевтических предприятиях. Холосас. Сироп алоэ с железом. Стандартизация. Номенклатура. Условия хранения и сроки годности.

Воды ароматные. Определения. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен, и др. Частные технологии сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Условия хранения.

Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их роль среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Стандартизация препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Хранение.

Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Номенклатура. Классификация. Особые требования к экстрагентам. Способы получения извлечений. Методы очистки. Очистка и стабилизация соков. Стандартизация препаратов из свежего растительного сырья. Частная технология. Хранение.

Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Характеристика сырья. Подготовка сырья. Частная технология. Номенклатура. Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья, способы получения.

Препараты из животного сырья. Классификация органопрепаратов по характеру биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия).

Текущий контроль

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

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация по способам получения, применению. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования.

Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

Прямое прессование.

Получение таблеток с использованием гранулирования. Механизм процесса гранулирования. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (гранулирование продавливанием влажных масс, влажное гранулирование в аппаратах псевдоожиженного слоя, влажное гранулирование в смесителях-грануляторах). Факторы, влияющие на качество гранулята. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.

Аппаратные схемы получения таблеток, используемое оборудование.

Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Принципы работы.

Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения.

Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования. Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.

Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.

Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения.

Оценка качества таблеток.

Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Гранулы для получения растворов и суспензий. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

Пеллеты. Технологические схемы получения пеллет.

Драже. Получение драже. Контроль качества

Леденцы. Получение леденцов. Контроль качества

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы получения мягких и твердых капсул разными способами (погружением, ротационно-матричным, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые. Покрытие капсул оболочками. Оборудование, используемое в производстве капсул. Оценка качества

Микрокапсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдоожиженном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легко летучего растворителя); химическими. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Коллоквиум
Контроль самостоятельной работы
Протокол лабораторного занятия

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм

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. 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. Составы дифильных основ.

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. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов.

Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы). Показатели качества мазей, их технологии, упаковки.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторияев. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторияев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Суппозиторные основы, их классификация.

Методы получения суппозиторияев: выливание, прессование.

Технологическая схема получения суппозиторияев.

Автоматизированные линии для производства, фасовки и упаковки суппозиторияев. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторияев.

Показатели качества суппозиторияев. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторияев. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиторияев.

Текущий контроль

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

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм

Аппликационные лекарственные формы.

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура.

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.

Пленки. Методы получения. Контроль качества.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации.

Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), 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: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов.

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения

Лекарственные формы для парентерального применения. Определение. Классификация. Характеристика. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, одежде, оборудованию.

Промышленное производство растворов для инъекций и инфузий. Технологические стадии производства.

Растворители в технологии лекарственных форм для парентерального применения. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистиллятора. Метод обратного осмоса. Достоинства и недостатки этих методов. Хранение воды для инъекций.

Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Производство ампул. Стеклообразующие ампулы. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклорота: Калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг ампул.

Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакuumный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, паро-конденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул.

Приготовление растворов для инъекций в промышленных условиях. Оборудование, используемое для получения растворов для инъекций.

Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Технология мембранных фильтров. Полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные фильтровальные материалы. Фильтрующие установки в промышленном производстве, их подготовка.

Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки.

Стерилизация растворов для инъекций. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул после стерилизации.

Растворы для инфузий. Технология. Состав. Классификация. Технологические схемы в производстве раствором для инфузий. Производство инфузионных растворов в полимерной упаковке. Технология BFS.FFS

Контроль качества лекарственных форм для парентерального применения.

Текущий контроль

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

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов.

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов

Раздел 2. Технология фитопрепаратов

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (2 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения (2 ч.)

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (12 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов.

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов

Раздел 2. Технология фитопрепаратов (8 ч.)

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии (2 ч.)

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

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ (6 ч.)

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

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (4 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм (2 ч.)

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

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения (2 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. Нормативная база производства лекарственных препаратов.

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов

Раздел 2. Технология фитопрепаратов (2 ч.)

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ (2 ч.)

1. Проверка оформления рабочих тетрадей для лабораторных и самостоятельных работ.
2. Проверка выполнения контрольных мероприятий (коллоквиум 1 и 2, итоговое тестирование)

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (1 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения (1 ч.)

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Лабораторные занятия (100 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов.

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов

Раздел 2. Технология фитопрепаратов (48 ч.)

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ (48 ч.)

1. Вводное занятие. Инструктаж по технике безопасности. Расчет спирта этилового различной концентрации.
2. Получение настоек. Определение содержания спирта этилового в настойке
3. Получение экстрактов жидких и экстрактов-концентратов
4. Получение экстрактов густых (сухих) и масляных
5. Коллоквиум №1 «Технология галеновых препаратов»
6. Получение препаратов группы Адонизида и Гиталена
7. Получение препарата Фламин
8. Получение препарата Ликвиритон
9. Коллоквиум №2 «Технология новогаленовых препаратов»
10. Защита тем по самостоятельной работе:
11. Деловая игра по теме «Организация производства фитопрепаратов в соответствии с требованиями GMP»
12. Тестирование по темам для самостоятельной работы

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (52 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм (28 ч.)

1. Вводное занятие. Инструктаж по технике безопасности.
2. Коллоквиум №1 Технология твердых лекарственных форм (таблетки).

3. Исследование физико-химических и технологических свойств АФС
4. Прямое прессование. Технология шипучих таблеток
5. Методы гранулирования в производстве таблеток
6. Покрывание таблеток оболочкой
7. Микрокапсулирование

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм (10 ч.)

1. Коллоквиум №2_1 «Технология мазей, суппозиторий, мягких капсул»
2. Технология мазей
3. Технология суппозиториев, мягких капсул

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм (4 ч.)

1. Аппликационные лекарственные формы

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм (4 ч.)

Аэродисперсные лекарственные формы

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения (6 ч.)

1. Коллоквиум №2_2 «Технология парентеральных лекарственных форм»
2. Стабилизация растворов для инъекций

4.7. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (44 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов. (4 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов (4 ч.)

1. Фармацевтическая технология как наука. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины. Основные понятия
2. GMP в системе GxP – система документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GPP-GSP). Нормативная документация в технологии ГЛС. Промышленный регламент как основной технологический документ. Структура регламента.

Раздел 2. Технология фитопрепаратов (16 ч.)

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии (8 ч.)

1. Основные процессы химической технологии. Классификация. Механические и гидродинамические процессы.
2. Основные процессы химической технологии. Тепловые и массообменные процессы.
3. Теоретические основы экстрагирования. Факторы влияющие на процесс экстрагирования.
4. Экстрагенты. Требования предъявляемые к ним. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, хлористый метилен, ацетон и др). Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Аппараты для экстрагирования.

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ (8 ч.)

1. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Методы получения настоек. Стандартизация настоек. Интенсифицирующие методы экстрагирования. Регенерация и ректификация спирта.
2. Экстракты, их классификация. Получение жидких экстрактов методами перколяции, реперколяции и противоточного периодического экстрагирования на батареях экстракторов.
3. Экстракты густые. Методы получения. Стандартизация. Экстракты сухие. Методы получения спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Масляные экстракты. Стандартизация, условия хранения и сроки годности. ЛФ, содержащие сухие экстракты.
4. Общая характеристика новогаленовых препаратов. Характеристика препаратов, содержащих сердечные гликозиды, алкалоиды и другие группы соединений. Частные технологии. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов.

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (24 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм (12 ч.)

1. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификация. Контроль качества таблеток
2. Вспомогательные вещества в таблетировании.
3. Технологические схемы производства таблеток. Аппаратура. Прямое прессование.
4. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение гранулирования. Современное технологическое оборудование.
5. Теории таблетирования. Прессование таблеток. Виды и устройства таблеточных машин. Принципы работы.
6. Таблетки, покрытые оболочкой. Методы нанесения покрытий. Оборудование.

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (24 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм (2 ч.)

Медицинские капсулы как лекарственная форма. Классификация. Технология твердых и мягких желатиновых капсул. Оборудование.

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм (2 ч.)

Мази как лекарственная форма. Классификация мазей. Классификация основ. Промышленная технология производства мазей различных типов. Оборудование. Методы контроля. Суппозитории. Классификация основ Особенности промышленной технологии. Методы контроля.

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения (8 ч.)

1. Лекарственные формы для парентерального применения. Медицинское стекло, общие требования. Формование ампул. Типы ампул. Подготовка их к наполнению
2. Технологическая схема производства ампулированных растворов. Стерилизация растворов для инъекций. Контроль на механические включения, маркировка, упаковка.
3. Растворы для инфузий. Классификация. Требования. Современная технология. Производство инфузионных растворов в полимерной упаковке. Технология BFS, FFS
4. Растворители в производстве лекарственных форм для парентерального применения. Предъявляемые к ним требования. Методы получения воды и хранения в соответствии с требованиями GMP.

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (129 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов. (15 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов (10 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Надлежащая производственная практика GMP (часть 1)" и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Раздел 1. Нормативная база производства лекарственных препаратов. (15 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства лекарственных препаратов (5 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Надлежащая производственная практика GMP (часть 2)" и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Раздел 2. Технология фитопрепаратов (80 ч.)

Тема 2.1. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии (10 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Процессы и аппараты фармацевтической технологии" и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Тема 2.2. Технология фитопрепаратов: суммарные галеновые препараты, новогаленовые препараты и препараты индивидуальных веществ (70 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Подготовка к деловой игре.
3. Заполнение рабочей тетради по дисциплине. Оформление отчетов по результатам выполненных лабораторных работ и подготовка к защите отчёта.
4. Проработка тем для самостоятельного изучения (Технология сиропов, Технология препаратов биогенных стимуляторов, Технология препаратов из свежего растительного сырья, Технология органопрепаратов) и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Раздел 3. Технология готовых лекарственных средств (34 ч.)

Тема 3.1. Технология твердых лекарственных форм (10 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Твердые формы- драже, леденцы, таблетки " и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Тема 3.2. Технология мягких лекарственных форм (4 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.

Тема 3.3. Технология аппликационных лекарственных форм (6 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Аппликационные лекарственные формы " и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Тема 3.4. Технология аэродисперсных лекарственных форм (6 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Аэродисперсные лекарственные формы" и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

Тема 3.5. Технология лекарственных форм для парентерального применения (8 ч.)

Самостоятельная работа

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.
2. Проработка темы для самостоятельного изучения "Производство растворов для инъекций в шприцах" и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы.
3. Проработка темы для самостоятельного изучения "Растворы для инфузий" и заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы

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 портфолио

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”. При наличии представленного и правильно оформленного портфолио вносится запись «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: Курсовая работа, Восьмой семестр.

Курсовая работа предполагает углубленное изучение технологии различных групп лекарственных препаратов. Структура и содержание курсовой работы определяются студентами самостоятельно в зависимости от выбранной тематики исследования.

В процессе защиты курсовых работ устанавливается самостоятельность их выполнения, определяется уровень теоретической подготовленности студента. Защита курсовых работ проводится в форме мини-конференции. Непосредственно процедура защиты состоит в коротком докладе студента (не более 10 минут) и ответах на вопросы студентов и преподавателя. Сразу после выступления студенту задаются вопросы, на которые ему необходимо дать полные и исчерпывающие ответы. Количество задаваемых вопросов не ограничивается, но существенно зависит от качества выполненной работы, серьезности допущенных ошибок, содержательности сделанного доклада. Вопросы в большинстве своем напрямую связаны с тематикой выполненной курсовой работы, но могут и выходить за ее рамки и касаться прочих тем изучаемой дисциплины.

Оценивается курсовая работа с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». На итоговую оценку влияют результаты процедуры защиты и выставленная предварительная оценка. Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации. Уровень качества выполнения курсовой работы студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, демонстрацией свободного владения основными терминами и понятиями дисциплины, последовательным и логичным изложением материала; логически завершенными выводами и обобщениями. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя являются исчерпывающими.

2. Оценка «хорошо» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, демонстрацией владения основными терминами и понятиями дисциплины, последовательным изложением материала; умением формулировать некоторые обобщения и выводы. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя являются правильными, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, допускаются незначительные ошибки при употреблении основных терминов и понятий дисциплины, недостаточно последовательно и полно излагается материал. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя содержат погрешности, неточности и ошибки, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает не представление курсовой работы и (или) презентации, либо представление курсовой работы и (или) презентации оформленной не в соответствии с установленными требованиями, допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя. Студент не дает ответы на некоторые дополнительные вопросы студентов и преподавателя, имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины

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

Если по итогам проведённой итоговой аттестации по дисциплине, 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 и одну ситуационную задачу.

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. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х т. Т. 2 / и др.; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с. - 978-5-9518-0513-3. - Текст: непосредственный.

2. Буракова, М. А. Технология готовых лекарственных средств: Учебное пособие по дисциплине "Фармацевтическая технология 2" (Технология лекарственных форм заводского производства) / М. А. Буракова.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 140 с. - 978-5-8085-0476-9. - Текст: непосредственный.

3. Абросимова, О. Н. Технология фитопрепаратов: пособие по дисциплине / О. Н. Абросимова, М. А. Буракова, Ю. Н. Гуляева.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 92 с. - 978-5-8085-0493-6. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1: учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 978-5-9704-5535-7. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

1. <http://www.rg.ru/> - Официальный сайт газеты «Российская газета»
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [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 индикатор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 2 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 2 шт.

Проектор Optoma W305ST - 2 шт.

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.

Вискозиметр ВПЖ-1 2,75 - 1 шт.

Вискозиметр ВПЖ-1 3,75 - 1 шт.

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

Компрессор УК-25 - 1 шт.

Лабораторный гидравлический пресс с пресс-формами ППР-10 - 1 шт.

Лабораторный дражировочный котел - 1 шт.

Мешалка магнитная ПЭ-6110 - 1 шт.

Насос вакуумный мембранный НВМ-12 - 1 шт.

Пресс лабораторный ППР 10 (00-0000000000146) - 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.
рН- метр-150МИ - 1 шт.
Спектрофотометр UV-1240 Shmadzu однолучев.сканирующий. - 1 шт.
Стерилизатор ГП-20 - 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.
Установка для перекачивания, фильтрования и порционного розлива - 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 - 2 шт.
Ванна ультразвуковая ПСБ-1335-05 - 1 шт.
Ванна ультразвуковая ПСБ-2835-05 - 1 шт.
Весы ВСП-2/0.5-2 - 1 шт.
Весы лабораторные электронные CE-612-С - 1 шт.
Весы лабораторные электронные CE6101-С - 1 шт.
Вибрационная конусная мельница-дробилка ВКМД 6 - 1 шт.
Мельница роторная ножевая РМ 120 - 1 шт.
Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.
Мешалка магнитная АРЕС.Т. VЕLP - 1 шт.
Перемешивающее устройство - 1 шт.
Перемешивающее устройство ES-8300 - 1 шт.
Перемешивающее устройство ПЭ-0270 в комплекте. - 1 шт.
Печь муфельная СНОЛ 3/11 - 1 шт.
Шкаф сушильный ШС-80-01 - 1 шт.
Экстрактор ПЭ-8000 - 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=2215>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2215>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2215>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2215>

Учебно-методическое обеспечение:

Буракова, М.А.. Технология лекарственных форм заводского производства : электронный учебно-методический комплекс / М.А. Буракова, 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=2215>. — 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:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

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.

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

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.

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:

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

Коллоквиум

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.

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

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