

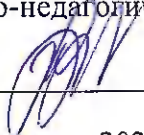
Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Фармацевтический факультет**

**Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов  
Кафедра технологии лекарственных форм**

СОГЛАСОВАНО

Директор департамента науки и подготовки  
научно-педагогических кадров



И.А. Титович

«30» июня 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



С.Т. Ильинова

«30» июня 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.02 Промышленная фармация и технология получения лекарств**

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Промышленная фармация и технология получения лекарств

Форма обучения: очная

Год обучения: 3, семестр: 5

№	Вид деятельности	Семестр
		5
1	Лекции, час.	32
2	Семинарские / практические занятия, час	-
3	Лабораторные занятия, час	-
4	Консультации, час	9
5	Занятия, в активной и интерактивной форме, час	-
6	Самостоятельная работа, час	173
7	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
8	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	9,2
9	Всего часов	216
10	Всего зачетных единиц	6

Санкт-Петербург - 2021

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1198.

Место дисциплины в структуре учебного плана: реализуется в пятом семестре в рамках Блока 1 дисциплин (модулей), вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол от 30.06.2021 № 11.

Рабочую программу разработал:  
Заведующий кафедрой промышленной технологии  
лекарственных препаратов,  
профессор, д.ф.н.

  
\_\_\_\_\_ И.Е. Каухова

Зав. кафедрой технологии лекарственных форм,  
профессор, д.ф.н.

  
\_\_\_\_\_ Е.В. Флисюк


Рабочая программа одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, протокол от 10.06.2021 №12.

Заведующий кафедрой промышленной технологии  
лекарственных препаратов,  
профессор, д.ф.н.

  
\_\_\_\_\_ И.Е. Каухова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры  
технологии лекарственных форм протокол от 31.05.2021  
№ 10

Заведующий кафедрой технологии лекарственных форм  
профессор, д.ф.н.

  
\_\_\_\_\_ Е.В. Флисюк

Ответственный за образовательную программу:  
Заведующий кафедрой промышленной технологии  
лекарственных препаратов,  
профессор, д.ф.н.

  
\_\_\_\_\_ И.Е. Каухова

Председатель методической комиссии факультета:  
доцент кафедры фармакогнозии  
кандидат фармацевтических наук, доцент

  
\_\_\_\_\_ Е.В. Жохова

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» реализуется в рамках образовательной программы научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Промышленная фармация и технология получения лекарств в очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» реализуется в пятом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» является вариативной дисциплиной модуля 1 и развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б2.В.01.01.02(П) «Научно-исследовательская практика» и является базовой для освоения Б3.В.01.01(02)(Н) «Научно-исследовательская деятельность», Б3.В.01.03(Н) Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации) и Б4.Б.01 Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена, а также для Б4.Б.02 «Представление научного доклада по результатам подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)»

### Используемые сокращения

КИ – клинические исследования

ЛС – лекарственные средства

СОП – стандартная операционная процедура

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<b>Компетенция ПК-1 Способностью к организации и проведению исследований по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-1.1	Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ
ПК-1.2	Организует проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества
<b>Компетенция ПК-2 Способностью исследовать биофармацевтические аспекты в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-2.1	Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения
ПК-2.2	Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность <i>invivo</i> и <i>invitro</i>

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>ПК-1.1. Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ</b>				
1 Знать теоретические основы технологии лекарственных средств,	+			+

2. Знать требования к структуре и объему фармацевтической разработки	+			+
3. Знать технологические схемы производства различных готовых лекарственных форм, критические стадии производства	+			+
4. Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ при разработке разных лекарственных форм с учетом их свойств				+
<b>ПК-1.2.Совершенствует системы изготовления и контроля качества лекарственных средств</b>				
5.Знать требования к организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	+			+
6. Знать показатели качества в технологии различных лекарственных форм	+			+
7.Уметь разрабатывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья				+
<b>ПК-2.1.Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения</b>				
8.Уметь выбирать и обосновывать метод анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения				+
<b>ПК-2.2.Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и invitro</b>				
9. Знать фармацевтические факторы, оказывающие влияние на качество лекарственных препаратов	+			+
10.Уметь проводить биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность in vivo и invitro				+

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.	Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Классификация готовых лекарственных препаратов по технологическим признакам (твердые, мягкие,

		растворы, эмульсии, суспензии, гели). Классификация по способам применения (пероральные, парентеральные, наружные, ректальные, внутривенные и т.п.)
4.1.2	Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС.	Фармацевтические факторы. Взаимосвязь биодоступности и эффективности лекарств с химическими и технологическими параметрами, аппаратурой. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарств. Основные понятия фармакокинетики. Биодоступность, методы ее оценки.
4.1.3	Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов.	Требования в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов. Общие принципы разработки нормативной и технологической документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, технологические инструкции и др.).
4.1.4	Общие требования к твердым лекарственным формам - таблеткам, гранулам.	Характеристика и назначение вспомогательных материалов, применяемых в производстве таблеток и гранул. Типы таблеток в зависимости от применения. Технологические схемы производства таблеток - прямое прессование, сухое и влажное гранулирование, гранулирование в псевдооживленном слое. Теоретические основы и технологические особенности стадий и операций процессов: измельчения, гранулирования, сушки, прессования. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Пленочные покрытия. Классификация. Способы и технология нанесения пленочных покрытий. Аппаратура для производства твердых лекарственных форм. Контроль качества в производстве таблеток и гранул.
4.1.5.	Лекарственные препараты для инъекций (парентеральные).	Классификация. Требования к условиям производства. Вода для фармацевтических целей. Современные системы водоподготовки. Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций. Основные понятия о технологии инъекционных, инфузионных растворов. Лиофилизация: препараты-объекты, технология, аппаратура, контроль процесса.

		<p>Материалы и вспомогательные вещества, применяемые в технологии парентеральных препаратов. Макро- и микрофильтрационные процессы. Современные фильтрующие материалы и фильтрационные модули. Асептическое производство инъекционных лекарственных средств. Изоляторные технологии.</p> <p>Современные методы стерилизации и методы контроля процесса. Оборудование.</p> <p>Контроль качества парентеральных препаратов.</p>
4.1.6	Мягкие лекарственные формы	<p>Мази; свойства и требования к основе и лекарственным компонентам мазей.</p> <p>Классификация мазевых основ: гидрофильные, гидрофобные, эмульсионные (дифильные).</p> <p>Структурно-механические свойства мазей и их связь с технологией производства (вязкость, напряжение сдвига, оптимум намазываемости, коллоидная и физическая стабильность, температурная зависимость реологических свойств).</p> <p>Важнейшие компоненты мазевых основ.</p> <p>Технологические схемы производства мазей: растворов, эмульсионных, суспензионных.</p> <p>Факторы, влияющие на стабильность, упаковка.</p> <p>Суппозитории, особенности их технологии.</p> <p>Контроль качества в производстве мягких лекарственных форм. Фармакопейные показатели качества мазей, суппозиториев.</p> <p>Аэрозоли: растворы (спреи), пленкообразующие, пенные. Ингредиенты, пропелленты. Аэрозольная упаковка.</p> <p>Технология; показатели качества, анализ.</p>
4.1.7	Препараты из растительного сырья: классификация, технология, контроль качества.	<p>Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Соки. Настои и отвары. Чаи. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты.</p> <p>Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.</p> <p>Технология; показатели качества, анализ.</p> <p>Хранение.</p>
4.1.8	Технология лечебно-косметических препаратов.	<p>Общие признаки и различия между косметическими и лекарственными средствами. Косметическое лечебно-профилактическое средство. Лекарственные и косметические гели</p> <p>Строение дисперсных систем. Типы эмульсий.</p> <p>Типы ПАВ: анионные, катионные, амфолиты, неионогенные. Понятие о гидрофильно-липофильном балансе.</p>

		<p>Основные технологические схемы производства ЛКС .Основные ингредиенты косметических средств: эмульгаторы, увлажняющие вещества, антиоксиданты, силиконы, гелеобразователи. Биологически активные компоненты косметических средств. Фотозащитные средства.</p>
4.1.9	<p>Препараты для детской и гериатрической практики.</p>	<p>Требования к детским лекарственным формам. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии изготовления детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм.</p> <p>Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных веществ в стареющем организме: изменение фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных средств, происходящих на уровне абсорбции, метаболизма, биологического транспорта, экскреции, чувствительности и ответа рецепторов. Технологические исследования в области гериатрических препаратов. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Побочное действие лекарств и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста</p>
4.1.10	<p>Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов.</p>	<p>Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Трансдермальные терапевтические системы. Микрокапсулирование.Технология. Механические способы: Микрокапсулы размером 1-3 мм (пеллеты); Физические способы: Диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку; Физико-химические способы: Коацервация; Имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером; Микро- и нанотехнологии: Комплексы с циклодекстринами. Липосомы</p>

## 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	0	2	1,2
Биофармация как теоретическая база технологии лекарственных препаратов	0	2	9
Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	0	2	2
Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных препаратов	0	4	6
Твердые лекарственные формы. Полиморфизм. Манипуляции с формой кристаллов. Методы характеристики полиморфных состояний	0	4	3,6
Парентеральные лекарственные формы. Современные виды упаковки	0	4	3,5,6
Мягкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества	0	4	3,6
Препараты из растительного сырья: классификация, современные методы и растворители для экстрагирования.	0	4	3,6
Современные классификации лекарственных форм и вспомогательных веществ	0	2	1
Международные требования к качеству лекарственных препаратов для детей.	0	2	3
Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов.	0	2	1,3

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

#### 4.3. Самостоятельная работа аспирантов

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельная проработка теоретического материала, составление схемы фармацевтической разработки Аспиранты изучают теоретический материал по разделам дисциплины с использованием источников основной и дополнительной литературы и лекционного материала, составляют схему разработки в соответствии с МУ: Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1939">http:// edu.spcru.ru/course/view.php?id=1939</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.	1-10	90	7
2	Пользуясь библиотечным фондом университета	1-10	51	0



	и интернетом, готовят реферат по выбранной теме			
	Аспиранты готовят реферат по одной из тем, решают тестовые задания по одной из тем дисциплины. Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
	Подготовка к экзамену	1-10	32	2
3	Аспиранты готовятся к экзамену. Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

## 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекции. Темы, рассматриваемые на лекции, а также темы для самостоятельного изучения закрепляются самостоятельно. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы аспирантов, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939</a>
Консультирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939</a>
Контроль	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939</a>

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств» осуществляется в виде написания реферата и решения тестовых заданий. Результаты текущего контроля учитываются при промежуточной аттестации

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	Тестирование
4.1.2 Биофармация как теоретическая база технологии	
4.1.3. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	
4.1.4. Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных препаратов	Реферат

4.1.5.Твердые лекарственные формы. Полиморфизм. Манипуляции с формой кристаллов. Методы характеристики полиморфных состояний	Реферат
4.1.6 Парентеральные лекарственные формы. Современные виды упаковки	Реферат
4.1.7.Мягкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества	Реферат
4.1.8.Препараты из растительного сырья: классификация, современные методы и растворители для экстрагирования.	Реферат
4.1.9.Современные классификации лекарственных форм и вспомогательных веществ	Реферат
4.1.10 Препараты для детской и гериатрической практики.	Реферат
4.1.11 Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов.	Реферат

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета. По результатам освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» выставляется оценка. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 5	Экзамен	Экзаменационный билет

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств»

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Текущий контроль		ПА
		Тестирование	Реферат	Экзамен
ПК-1	ПК-1.1.Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из	+	+	+

	различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ			
	ПК-1.2.Совершенствует системы изготовления и контроля качества лекарственных средств	+	+	+
<b>ПК-2</b>	ПК-2.1Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения	+	+	+
	ПК-2.2.Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

**Таблица 6.4.**

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Экзамен
		Экзаменационный билет
ПК-1.1	1,2,3,4	+
ПК-1.2	5,6,7	+
ПК-2.1	8	+
ПК-2.2	9,10	+

Компетенции считаются сформированными, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена положительная оценка.

## **6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.**

Текущий контроль осуществляется преподавателем в форме выполнения соответствующих заданий.

Используется балльно-рейтинговая система.

Балльно-рейтинговая система оценки учебных достижений обучающихся ведется на основании учета представленных в таблице мероприятий с присуждением соответствующего количества баллов.

### **Технологическая карта освоения дисциплины «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»**

Наименование мероприятий	Кол-во мероприятий	Макс. м. балл	Кол-во баллов за единицу
<b>1. Теоретический блок</b>			
Лекции по темам 4.1.1 – 4.1.10	10	100	10 баллов / посещение лекции
<b>2. Блок самостоятельной работы</b>			
Самостоятельная проработка	20	200	10 баллов / тема

разделов программы с использованием дополнительной литературы 4.1.1 – 4.1.10			
Проработка современных обзорных статей по разделам программы дисциплины, связанных со специальностью диссертационной работы аспиранта		300	
<b>3. Стимулирующие мероприятия</b>			
Повышение рейтинга: Написание реферата на заданную тему		100	До 100 баллов / реферат
Понижение рейтинга: Пропуск лекций без уважительной причины	10	100	-10 баллов / каждый пропуск
Несвоевременная сдача контрольных мероприятий	11	110	-10 баллов / каждое мероприятие
Допуск к экзамену	600		400 – минимум для допуска на экзамен
<b>5. Формы промежуточной аттестации</b>			
Экзамен	400		
ИТОГО ЗА КУРС	1000		менее 600: «неудовл.» 600 – 749: «удовл.» 750 – 899: «хорошо» 900 – 1000: «отлично»

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
<b>ПК-1</b>	ПК 1.1. Разрабатывает технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ	Экзаменационный билет	Не способен разрабатывать технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ	Способен разрабатывать технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ

	ПК-1.2. Организует проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества	Экзаменационный билет	Не способен организовывать проведение исследований по разработке технологии лекарственных форм из различных видов субстанций и контроля качества	Способен совершенствовать системы изготовления и контроля качества лекарственных средств
ПК-2	ПК-2.1 Выбирает методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения	Экзаменационный билет	Не умеет выбирать методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения	Умеет выбирать методы анализа для изучения высвобождения, фармакокинетики, биологической и/или фармацевтической эквивалентности биологически активных веществ синтетического и природного происхождения. Может допускать ошибки, однако самостоятельно их устраняет или при помощи наводящих вопросов преподавателя
	ПК-2.2. Организует и проводит биофармацевтические исследования, изучающие факторы, влияющие на биодоступность <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>	Экзаменационный билет	Не способен к организации и проведению биофармацевтических исследований, изучающие факторы, влияющие на биодоступность <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>	Способен к организации и проведению биофармацевтических исследований, изучающие факторы, влияющие на биодоступность <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Может допускать ошибки, однако самостоятельно их устраняет или при помощи наводящих вопросов преподавателя

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения отдельных элементов оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

#### 6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является представление полного портфолио – выполнение всех заданий текущего контроля (тестирование и реферат).

Итоговая оценка по дисциплине выставляется по сумме набранных баллов за семестр не менее 60%.(600 баллов).

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 6.6.

Таблица 6.6.

Этап	Категория оценки	Характеристики ответа
Портфолио	«удовлетворительно», «хорошо», «отлично»	Представлено полное
	«неудовлетворительно»	Не представлено, представлено не полное
Ответ на теоретические вопросы	Отлично	Теоретические знания и умения превышают основные требования. Количество ошибок минимально, легко исправляются самостоятельно
	Хорошо	Теоретические знания и умения соответствуют достаточно высокому уровню. Количество ошибок незначительно, исправляются практически во всех случаях самостоятельно
	Удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют основным требованиям, но требуются небольшие доработки. Необходимы указания на допущенные ошибки, которые впоследствии устраняются самостоятельно
	Неудовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

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».

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине.

## 7. Литература

### Основная литература

1. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств : учебник для вузов в 2 томах : т.1. / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова. – Харьков : МТК-Книга ; Изд-во НФАИ, 2002. – 560 с.
2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес.-Т.1.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-328 с.
3. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес.-Т.2.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-480 с.
4. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: "Асинком", 2012.-517 с.

### Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств: приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.— 10 экз. печатных
3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : т.4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. — Москва : Перо, 2014. — 488 с. — 10 экз. печатных
4. Смахова И.Е., Определение фармацевтической эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение»: Методические рекомендации /И.Е.Смахова,Б.Л.Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М. Перова, Н.Н.Турецкова // Спб: ООО «Адмирал». – 2011. - 76 с.
5. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов : учебное пособие для вузов / С. А. Минина, И. Е. Каухова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 559 с.

### Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов].- URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . (дата обращения 10.06.2019). - Текст :электронный	Доступ к поиску, подбору и изучению учебной литературы
2	"Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441">https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441</a> / (дата обращения 14.04.2020). - Текст : электронный"	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
3	Группа компаний Виалексайт.- Москва. -	Нормативные документы

URL: <a href="http://www.vialek.ru/">http://www.vialek.ru/</a> (дата обращения 22.06.2021). - Текст : электронный
---

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1939>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

### 8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

#### Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	не требуется		

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.

## 10. Материально-техническое обеспечение

#### Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

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



2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся
---	---	--

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование	Назначение
1.	Не требуется	-

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличительVigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индикатор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

#### 1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
<b>Семестр5</b>			
<b>Текущий контроль</b>			
1.	Реферат	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
2	Тестирование	Комплекс тестовых заданий по соответствующим разделам дисциплины	Спецификация тестов на основе банка тестовых заданий
<b>Промежуточная аттестация</b>			
1	Экзаменационный билет	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.	Вопросы по темам/разделам дисциплины

#### 2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

##### 2.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

###### 2.1.1. Тестирование\

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине. Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 40 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 30 минут, среднее время выполнения одного задания: 45 секунд
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий.

Банк тестовых заданий

Структура банка тестовых заданий по дисциплине представлена в таблице 2.

Полная версия тестовых заданий представлена на ссылке:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1939>

Таблица 2

Наименование темы задания	№ темы задания	№ тестовых заданий в БТ
Фармацевтические факторы. Фармацевтическая разработка	2	ФФ 1-94
		ФФ 95-149
		ФФ 150-152
		ФФ 153-155

Соответствие банка тестовых заданий результатам обучения по дисциплине представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование темы задания	№ темы задания	уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
Фармацевтические факторы. Фармацевтическая разработка	2	1,2	Знать фармацевтические факторы, оказывающие влияние лекарственных препаратов Уметь проводить биофармацевтические исследования факторы, влияющие на биодоступность <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>

Количественные характеристики банка тестовых заданий по дисциплине представлены в таблице 4

Таблица 4

Наименование дидактической единицы	Всего тестовых заданий (ТЗ)	Формы тестовых заданий							
		закрытой формы с выбором одного правильного ответа		закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов		закрытой формы с выбором верно / неверно			
		шт.	%	шт.	%	шт.	%		
Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС.	155	94	64,8	55	37,9				

<sup>1</sup> единичный выбор – закрытой формы с выбором одного правильного ответа (ев), множ. выбор – закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (мнв), в/н – закрытой формы с выбором «верно / неверно» (в/н), соответствие - закрытой формы на установление соответствия (с), последовательность – закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов (п), число – открытой формы с кратким ответом в виде числа (ч).

<sup>2</sup> 1 – знать, 2 – знать и уметь

<b>Итого</b>	155	94	64,8	55	37,9			
--------------	-----	----	------	----	------	--	--	--

## 2.1.2. Реферат

### Темы рефератов:

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе
2. Фармацевтические факторы. Взаимосвязь биодоступности и эффективности лекарств с химическими и технологическими параметрами, аппаратурой
3. Способы и технология нанесения пленочных покрытий.
4. Контроль качества в производстве таблеток и гранул.
5. Вода для фармацевтических целей. Современные системы водоподготовки. Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций.
6. Асептическое производство инъекционных лекарственных средств.
7. Изоляторные технологии.
8. Суппозитории, особенности их технологии.
9. Аэрозоли: растворы (спреи), пленкообразующие, пенные. Ингредиенты, пропелленты
10. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Технология; показатели качества, анализ. Хранение.
11. Биологически активные компоненты косметических средств.
12. Фотозащитные средства.
13. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей.
14. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.
15. Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Трансдермальные терапевтические системы.

### Требования к оформлению реферата

Реферат должен содержать: титульный лист, оглавление, введение, основную часть (разделы, части), заключение, приложения, список использованной литературы (не менее 10-х источников) с указанием автора, названия, места издания, издательства, года издания. Источники должны быть за последние 5-10 лет. Общий объем работы – 15-30 страниц печатного текста (с учётом титульного листа, содержания и списка литературы) на бумаге формата А4, на одной стороне листа. Реферат должен быть выполнен на одной стороне листа белой бумаги формата А4 (210x297 мм). Интервал межстрочный - полуторный. Цвет шрифта - черный. Гарнитура шрифта основного текста — «TimesNewRoman» или аналогичная. Кегль (размер) от 12 до 14 пунктов. Размеры полей страницы (не менее): левое – 30 мм, правое — 10 мм, верхнее, и нижнее — 20 мм. Формат абзаца: полное выравнивание («по ширине»). Отступ красной строки 1,25 одинаковый по всему тексту.

Оценка реферата включает анализ: 1. Эрудированности в рассматриваемой области: о актуальность заявленной проблемы; о степень знакомства с современным состоянием проблемы; о использование известных результатов и научных фактов в работе; о полнота цитируемой литературы. 2. Собственных достижений автора: о степень новизны; о научная значимость проблемы; о владение научным и специальным аппаратом. 3. Характеристику работы: о грамотность и логичность изложения материала; о структура работы (введение, основная часть, вывод, приложения, список литературы); о оформления реферата.

## 2.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточной аттестации

К промежуточной аттестации допускаются аспиранты, получившие по рейтинговой системе не менее 400 баллов. Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена по экзаменационным билетам. Каждый билет представляет собой совокупность устных вопросов. Перечень вопросов для подготовки приведён ниже. Каждый вопрос билета содержит вопросы по всем проверяемым компетенциям. Максимальное количество баллов за экзамен 400 баллов. Итоговая оценка : менее 600 баллов: «неудовл.»

600 – 749 баллов: «удовл.»

750 – 899 баллов: «хорошо»

900 – 1000 баллов : «отлично»

<b>Теоретические вопросы по ПК-1</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Шипучие таблетки. Требования к качеству. Особенности технологии.</li><li>2. Густые экстракты. Характеристика. Технология. Методы выпарки. Оборудование.</li><li>3. Мягкие лекарственные формы. Классификация. Мази, классификация, фармакопейные требования к качеству. Технология эмульсионных мазей.</li><li>4. Сухие экстракты. Классификация. Технология. Методы сушки. Оборудование.</li><li>5. Надлежащая производственная практика (GMP). Классы чистоты помещений.</li><li>6. Новогаленовые препараты. Характеристика, особенности технологии. Препараты группы адонизида.</li><li>7. Таблетки. Классификация. Фармакопейные требования к качеству. Тест «Растворение» как оценка биодоступности.</li><li>8. Экстракты. Классификация. Характеристика жидких экстрактов. Методы производства.</li><li>9. Инфузионные растворы. Требования к качеству. Особенности технологии.</li><li>10. Теория экстрагирования растительного сырья. Факторы, влияющие на эффективность процесса</li><li>11. Суппозитории. Классификация. Фармакопейные требования к качеству. Методы получения.</li><li>12. Масляные экстракты. Методы очистки и стандартизации. Оборудование.</li><li>13. Асептическое производство лекарственных препаратов. Область применения. Особенности технологии.</li><li>14. Экстракты-концентраты. Методы производства. Характеристика метода перколяции. Оборудование.</li><li>15. Желатиновые капсулы. Классификация. Фармакопейные требования. Технология мягких желатиновых капсул.</li></ol>
<b>Теоретические вопросы по ПК-2</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>16. Методы экстрагирования растительного сырья. Их характеристика и сравнительная оценка.</li><li>17. Таблетки, покрытые оболочкой. Классификация покрытий.</li></ol>

Технология. Оборудование.

18. Настойки. Характеристики. Методы получения. Очистка, стандартизация, хранение.

19. Инъекционные растворы. Фармакопейные требования. Методы стабилизации растворов для инъекций. Примеры их использования.

20. Общие принципы разработки нормативной и технологической документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (промышленный и др. виды регламентов, технологические инструкции и др.).

21. Технология глазных капель. Требования к качеству.

22. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества.

23. Трансдермальные терапевтические системы. Назначение и область применения.

24. Абсолютная и относительная биодоступность. Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность

25. Аэрозольные лекарственные препараты

26. Упаковка и маркировка в производстве лекарственных препаратов.

27. Суспензии как лекарственная форма. Методы изготовления. Стабилизаторы.

28. Физико-химические несовместимости. Классификация. Пути преодоления.

29. Вода для инъекций. Методы получения. Апирогенность

30. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к основам для мазей. Классификация компонентов мазевых основ.