МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный технический университет»
(ФГБОУ ВО «СамГТУ»)

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
_____ / О.В. Юсупова
"_____" _____ 20___ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.01.05 «Фармацевтическая технология»

Код и направление подготовки (специальность)	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2023
Институт / факультет	Высшая биотехнологическая школа
Выпускающая кафедра	Высшая биотехнологическая школа
Кафедра-разработчик	Высшая биотехнологическая школа
Объем дисциплины, ч. / з.е.	144 / 4
Форма контроля (промежуточная аттестация)	Экзамен

Самара 2023

Б1.В.01.05 «Фармацевтическая технология»

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) **19.04.01 Биотехнология**, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от № 1495 от 21.11.2014 и соответствующего учебного плана.

Разработчик РПД:

Доцент, кандидат фармацевтических наук, доцент	З.Е Мащенко
(должность, степень, ученое звание)	(ФИО)

Заведующий кафедрой	В.В. Бахарев, доктор химических наук, доцент
	(ФИО, степень, ученое звание)

СОГЛАСОВАНО:

Председатель методического совета факультета / института (или учебно-методической комиссии)	Д.В Зипаев, кандидат технических наук, доцент
	(ФИО, степень, ученое звание)
Руководитель образовательной программы	З.Е. Мащенко, кандидат фармацевтических наук, доцент
	(ФИО, степень, ученое звание)

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы 4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы 5
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся 5
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий 6
4.1 Содержание лекционных занятий 6
4.2 Содержание лабораторных занятий 8
4.3 Содержание практических занятий 11
4.4. Содержание самостоятельной работы 11
5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю) 12
6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения 13
7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем 13
8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) 13
9. Методические материалы 14
10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) 15

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции)
Профессиональные компетенции			
Не предусмотрено	ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-2.1 разрабатывает и внедряет технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Владеть навыками составления технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
			Владеть умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
			Знать общие принципы работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве
			Знать правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей нормативной документацией
			Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании
		ПК-2.2 осуществляет оценку качества технологических процессов	Владеть навыками анализа показателей технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям

			Знать принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве
			Уметь контролировать показатели технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы: **часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Код компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельно осваиваемые дисциплины	Последующие дисциплины
ПК-2			Биотехнология препаратов нормофлоры человека и пробиотических продуктов; Иммунобиотехнология; Контроль качества лекарственных средств; Опытно-промышленная отработка технологий; Организация производства и менеджмент качества по системе GMP ; Подготовка и сдача государственного экзамена; Подготовка к защите и процедура защиты выпускной квалификационной работы; Производственная практика: преддипломная практика; Производственная практика: технологическая практика

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / часов в электронной форме	1 семестр часов / часов в электронной форме
Аудиторная контактная работа (всего), в том числе:	96	96
Лабораторные работы	48	48
Лекции	32	32
Практические занятия	16	16

Внеаудиторная контактная работа, КСР	8	8
Самостоятельная работа (всего), в том числе:	13	13
подготовка к лабораторным работам	13	13
Контроль	27	27
Итого: час	144	144
Итого: з.е.	4	4

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы				
		ЛЗ	ЛР	ПЗ	СРС	Всего часов
1	Основные понятия фармацевтической технологии	10	4	8	3	25
2	Частные вопросы фармацевтической технологии	22	44	8	10	84
	КСР	0	0	0	0	8
	Контроль	0	0	0	0	27
	Итого	32	48	16	13	144

4.1 Содержание лекционных занятий

№ занятия	Наименование раздела	Тема лекции	Содержание лекции (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов / часов в электронной форме
1 семестр				
1	Основные понятия фармацевтической технологии	Тема 1.1. Фармацевтическая технология как наука.	Цели и задачи. Основные понятия и термины. Классификация лекарственных форм.	2
2	Основные понятия фармацевтической технологии	Тема 1.2. Фармацевтические факторы.	Вид лекарственной формы и пути введения. Значение технологических факторов.	2
3	Основные понятия фармацевтической технологии	Тема 1.4. Асептические условия приготовления лекарственных препаратов.	Устройства и оборудование для поддержания асептических условий. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования. Под готовка персонала к работе в асептических условиях. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.	2

4	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.1. Жидкие лекарственные формы.	Определение, характеристика. Классификация. Вода очищенная.	2
5	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.1. Жидкие лекарственные формы.	Лекарственные формы для инъекций. Растворители. Вода для инъекций. Получение. Требования. Оборудование.	2
6	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.2 Мягкие лекарственные формы	Виды мягких лекарственных форм: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.	2
7	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.3 Твердые лекарственные формы	Технология фармацевтического производства таблеток. Прессованные и формированные таблетки. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества.	2
8	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.4 Глазные лекарственные формы.	Технология изготовления глазных капель и глазных мазей Обеспечение: стерильности, отсутствия механических включений, точности дозирования лекарственных средств, комфортности, pH, химической стабильности, пролонгирования.	2
9	Основные понятия фармацевтической технологии	Тема 1.2. Фармацевтические факторы.	Вид лекарственной формы и пути введения. Значение технологических факторов.	2
10	Основные понятия фармацевтической технологии	Тема 1.3. Биофармация	Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность.	2
11	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.1. Жидкие лекарственные формы	Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Гидростатика. Гидродинамика. Движение жидкостей. Гидродинамика псевдоожиженных (кипящих) зернистых слоев. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Способы растворения: периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.	2
12	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.1. Жидкие лекарственные формы	Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства	2

13	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.2 Мягкие лекарственные формы	Мази. Технологические схемы получения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Показатели качества мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Гели. Ректальные и вагинальные мази.	2
14	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.3 Твердые лекарственные формы	Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы, другое оборудование, используемое для производства капсул.	2
15	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.3 Твердые лекарственные формы	Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, двухвальных шнековых, двухвальных с фасонными лопастями, циркуляционных, центробежного действия, гравитационных, смесителей псевдоожижения. Мешалки.Применение перемешивания твердых, жидких и пастообразных материалов в фармацевтической технологии.	2
16	Частные вопросы фармацевтической технологии	Тема 2.3 Твердые лекарственные формы	Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы. Влияние состава таблетируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.	2
			Итого за семестр:	**32**
			Итого:	**32**

4.2 Содержание лабораторных занятий

№ занятия	Наименование раздела	Тема лабораторного занятия	Содержание лабораторного занятия (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов / часов в электронной форме
1 семестр				
1	Основные понятия фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 1	Организация производства лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях. Основные термины и понятия, нормативная документация, материальный баланс. Коллоквиум № 1	2
2	Основные понятия фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 1	Организация производства лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях. Основные термины и понятия, нормативная документация, материальный баланс. Коллоквиум № 1	2
3	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 2	Спиртометрия. Определение концентрации этанола в растворах. Разбавление и учет этанола. Технология спиртовых растворов.	2
4	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 2	Спиртометрия. Определение концентрации этанола в растворах. Разбавление и учет этанола. Технология спиртовых растворов.	2
5	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 3	Технология инфузных растворов. Аппаратура.	2
6	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 3	Технология инфузных растворов. Аппаратура.	2
7	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 4	Мази. Технология, применяемое оборудование.	2
8	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 4	Мази. Технология, применяемое оборудование.	2
9	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 5	Таблетки. Наполнители и основные группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток. Изучение физико-химических и технологических свойств порошкообразных лекарственных веществ, применяемых при изготовлении таблеток.	2
10	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 5	Таблетки. Наполнители и основные группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток. Изучение физико-химических и технологических свойств порошкообразных лекарственных веществ, применяемых при изготовлении таблеток.	2

11	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 6	Получение таблеток способом прямого прессования и формования масс. Оборудование, применяемое на стадии прессования.	2
12	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 6	Получение таблеток способом прямого прессования и формования масс. Оборудование, применяемое на стадии прессования.	2
13	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 7	Покрытие таблеток оболочками –пленочными, прессованными, методом дражирования. Фасовка и упаковка таблеток.	2
14	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 7	Покрытие таблеток оболочками –пленочными, прессованными, методом дражирования. Фасовка и упаковка таблеток.	2
15	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 8	Технология глазных лекарственных форм. Аппаратура	2
16	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 8	Технология глазных лекарственных форм. Аппаратура	2
17	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 8	Технология глазных лекарственных форм. Аппаратура	2
18	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 8	Технология глазных лекарственных форм. Аппаратура	2
19	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 7	Покрытие таблеток оболочками –пленочными, прессованными, методом дражирования. Фасовка и упаковка таблеток.	2
20	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 7	Покрытие таблеток оболочками –пленочными, прессованными, методом дражирования. Фасовка и упаковка таблеток.	2
21	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 7	Покрытие таблеток оболочками –пленочными, прессованными, методом дражирования. Фасовка и упаковка таблеток.	2
22	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 6	Получение таблеток способом прямого прессования и формования масс. Оборудование, применяемое на стадии прессования.	2
23	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа № 6	Получение таблеток способом прямого прессования и формования масс. Оборудование, применяемое на стадии прессования.	2
24	Частные вопросы фармацевтической технологии	Лабораторная работа №	Спиртометрия. Определение концентрации этанола в растворах. Разбавление и учет этанола. Технология спиртовых растворов.	2
			Итого за семестр:	**48**
			Итого:	**48**

4.3 Содержание практических занятий

№ занятия	Наименование раздела	Тема практического занятия	Содержание практического занятия (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов / часов в электронной форме
1 семестр				
1	Основные понятия фармацевтической технологии	Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных средств.	Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных средств.	2
2	Основные понятия фармацевтической технологии	Основные термины и понятия промышленной технологии лекарств. Правила производства и контроля качества лекарственных средств	Основные термины и понятия промышленной технологии лекарств. Правила производства и контроля качества лекарственных средств	2
3	Основные понятия фармацевтической технологии	Фармацевтические несовместимости	Фармацевтические несовместимости	2
4	Основные понятия фармацевтической технологии	Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии (механические, гидромеханические, тепловые, массообменные)	Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии (механические, гидромеханические, тепловые, массообменные)	2
5	Частные вопросы фармацевтической технологии	Практическое занятие №	Таблетки.Технологические свойства прессуемых материалов. Получение порошков в промышленных условиях	2
6	Частные вопросы фармацевтической технологии	Практическое занятие №	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы	2
7	Частные вопросы фармацевтической технологии	Мази и суппозитории в промышленном производстве	Мази и суппозитории в промышленном производстве	2
8	Частные вопросы фармацевтической технологии	Практическое занятие №	Упаковка готовых лекарственных форм	2
			Итого за семестр:	**16**
			Итого:	**16**

4.4. Содержание самостоятельной работы

Наименование раздела	Вид самостоятельной работы	Содержание самостоятельной работы (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов
1 семестр			
Основные понятия фармацевтической технологии	Подготовка к лабораторным работам	Подготовка к лабораторным работам № 1 и оформление отчетов по лабораторным работам	3
Частные вопросы фармацевтической технологии	Подготовка к лабораторным работам	Подготовка к лабораторным работам № 2-8 и оформление отчетов по лабораторным работам	10
		Итого за семестр:	**13**
		Итого:	**13**

5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

№ п/п	Библиографическое описание	Ресурс НТБ СамГТУ (ЭБС СамГТУ, IPRbooks и т.д.)
Основная литература		
1	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология : технология лекарств. форм : учеб. / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Е. Т. Чижова.- М., Академия, 2004.- 454 с.	Электронный ресурс
2	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология : технология лекарств. форм : учеб. / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Е. Т. Чижова.- М., Академия, 2004.- 454 с.	Электронный ресурс
Дополнительная литература		
3	Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши); Оренбургская государственная медицинская академия, 2007.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu||iprbooks||21828	Электронный ресурс
4	Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, 2015.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu||iprbooks||69154	Электронный ресурс
5	Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP; Нур-Принт, 2015. - Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/69177.html	Электронный ресурс
6	Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств; Нур-Принт, 2015. - Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/69186.html	Электронный ресурс
Учебно-методическое обеспечение		
7	Леонова, М.В. Технология приготовления жидких лекарственных форм и технологический контроль качества : метод.указания / М. В. Леонова; Самар.гос.техн.ун-т, Органическая химия.- Самара, 2014.- 20 с..- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu||elib||1455	Электронный ресурс

Доступ обучающихся к ЭР НТБ СамГТУ (elib.samgtu.ru) осуществляется посредством электронной информационной образовательной среды университета и сайта НТБ СамГТУ по логину и паролю.

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

При проведении лекционных занятий используется мультимедийное оборудование.

Организовано взаимодействие обучающегося и преподавателя с использованием электронной ин-формационной образовательной среды университета.

№ п/п	Наименование	Производитель	Способ распространения
1	Microsoft Office 2007 Open License Academic	Microsoft (Зарубежный)	Лицензионное
2	Microsoft Windows XP Professional операционная система	Microsoft (Зарубежный)	Лицензионное

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем

№ п/п	Наименование	Краткое описание	Режим доступа
1	Консультант плюс	http://www.consultant.ru	Ресурсы открытого доступа
2	Консультант плюс	http://www.consultant.ru	Ресурсы открытого доступа
3	ScienceDirect (Elsevier) - естественные науки, техника, медицина и общественные науки.	http://www.sciencedirect.com/	Зарубежные базы данных ограниченного доступа
4	Scopus - база данных рефератов и цитирования	http://www.scopus.com/	Зарубежные базы данных ограниченного доступа

8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия

Лекционная аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; доска

Практические занятия

не реализуются

Лабораторные занятия

Комплект лабораторной посуды, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Вытяжка для химических работ, Магнитная мешалка,

Плитка электрическая ЭВШ-1, Весы электрические CAS MW-II
300Т, Рефрактометр ИРФ-454Б2М, Фотометр КФК-3, pH-метр ph-420, Центрифуга ОПН-3.01.

Самостоятельная работа

Кабинет курсового и дипломного проектирования, оборудованный учебной мебелью: столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска

9. Методические материалы

Методические рекомендации при работе на лекции

До лекции студент должен просмотреть учебно-методическую и научную литературу по теме лекции с тем, чтобы иметь представление о проблемах, которые будут разбираться в лекции.

Перед началом лекции обучающимся сообщается тема лекции, план, вопросы, подлежащие рассмотрению, доводятся основные литературные источники. Весь учебный материал, сообщаемый преподавателем, должен не просто прослушиваться. Он должен быть активно воспринят, т.е. услышан, осмыслен, понят, зафиксирован на бумаге и закреплен в памяти. Приступая к слушанию нового учебного материала, полезно мысленно установить его связь с ранее изученным. Следя за техникой чтения лекции (акцент на существенном, повышение тона, изменение ритма, пауза и т.п.), необходимо вслед за преподавателем уметь выделять основные категории, законы и определять их содержание, проблемы, предполагать их возможные решения, доказательства и выводы. Осуществляя такую работу, можно значительно облегчить себе понимание учебного материала, его конспектирование и дальнейшее изучение.

Конспектирование лекции позволяет обработать, систематизировать и лучше сохранить полученную информацию с тем, чтобы в будущем можно было восстановить в памяти основные, содержательные моменты. Типичная ошибка, совершаемая обучающимся, дословное конспектирование речи преподавателя. Как правило, при записи «слово в слово» не остается времени на обдумывание, анализ и синтез информации. Отбирая нужную информацию, главные мысли, проблемы, решения и выводы, необходимо сокращать текст, строить его таким образом, чтобы потом можно было легко в нем разобраться. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых можно будет делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. С окончанием лекции работа над конспектом не может считаться завершенной. Нужно еще восстановить отдельные места, проверить, все ли понятно, уточнить что-то на консультации и т.п. с тем, чтобы конспект мог быть использован в процессе подготовки к практическим занятиям, зачету, экзамену. Конспект лекции – незаменимый учебный документ, необходимый для самостоятельной работы.

Методические рекомендации при работе на лабораторном занятии

Проведение лабораторной работы делится на две условные части: теоретическую и практическую.

Необходимыми структурными элементами занятия являются проведение лабораторной работы, проверка усвоенного материала, включающая обсуждение теоретических основ выполняемой работы.

Перед лабораторной работой, как правило, проводится технико-теоретический инструктаж по использованию необходимого оборудования. Преподаватель корректирует деятельность обучающегося в процессе выполнения работы (при необходимости). После завершения лабораторной работы подводятся итоги, обсуждаются результаты деятельности.

Возможны следующие формы организации лабораторных работ: фронтальная, групповая и индивидуальная. При фронтальной форме выполняется одна и та же работа (при этом возможны различные варианты заданий). При групповой форме работа выполняется группой (командой). При индивидуальной форме обучающимися выполняются индивидуальные работы.

По каждой лабораторной работе имеются методические указания по их выполнению, включающие необходимый теоретический и практический материал, содержащие элементы и последовательную инструкцию по проведению выбранной работы, индивидуальные варианты заданий, требования и форму отчётности по данной работе.

Методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы

Организация самостоятельной работы обучающихся ориентируется на активные методы овладения знаниями, развитие творческих способностей, переход от поточного к индивидуализированному обучению с учетом потребностей и возможностей обучающегося.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Самостоятельная работа реализуется:

- непосредственно в процессе аудиторных занятий;
- на лекциях, практических занятиях;
- в контакте с преподавателем вне рамок расписания;
- на консультациях по учебным вопросам, в ходе творческих контактов, при ликвидации задолженностей, при выполнении индивидуальных заданий и т.д.;
- в библиотеке, дома, на кафедре при выполнении обучающимся учебных и практических задач.

Эффективным средством осуществления обучающимся самостоятельной работы является электронная информационно-образовательная среда университета, которая обеспечивает доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств представлен в приложении № 1.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины
Б1.В.01.05 «Фармацевтическая технология»

Фонд оценочных средств
по дисциплине
Б1.В.01.05 «Фармацевтическая технология»

Код и направление подготовки (специальность)	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2023
Институт / факультет	Высшая биотехнологическая школа
Выпускающая кафедра	Высшая биотехнологическая школа
Кафедра-разработчик	Высшая биотехнологическая школа
Объем дисциплины, ч. / з.е.	144 / 4
Форма контроля (промежуточная аттестация)	Экзамен

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции)
Профессиональные компетенции			
Не предусмотрено	ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-2.1 разрабатывает и внедряет технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Владеть навыками составления технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
			Владеть умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
			Знать общие принципы работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве
			Знать правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей нормативной документацией
			Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании
		ПК-2.2 осуществляет оценку качества технологических процессов	Владеть навыками анализа показателей технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям

			Знать принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве
			Уметь контролировать показатели технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям

Матрица соответствия оценочных средств запланированным результатам обучения

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения	Оценочные средства	Текущий контроль успеваемости	Промежуточная аттестация
Основные понятия фармацевтической технологии				
ПК-2.1 разрабатывает и внедряет технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	**Уметь** получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Знать общие принципы работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
		Вопросы к экзамену	Нет	Да
	Владеть умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Знать правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей нормативной документацией	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
		Вопросы к экзамену	Нет	Да
	Владеть навыками составления технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
ПК-2.2 осуществляет оценку качества технологических процессов	**Уметь** контролировать показатели технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Владеть навыками анализа показателей технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет

	Знать принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
		Вопросы к экзамену	Нет	Да
Частные вопросы фармацевтической технологии				
ПК-2.1 разрабатывает и внедряет технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	**Знать** правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей нормативной документацией	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
		Вопросы к экзамену	Нет	Да
	Владеть навыками составления технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Знать общие принципы работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Владеть умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
ПК-2.2 осуществляет оценку качества технологических процессов	**Владеть** навыками анализа показателей технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Уметь контролировать показатели технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет
	Знать принципы выбора и оценки качества работы технологического оборудования на фармацевтическом производстве	Вопросы к экзамену	Нет	Да
		Отчеты по лабораторным работам	Да	Нет

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Основные термины и понятия промышленного производства в соответствии с приказом Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013 г: брак, валидация, готовая продукция, исходное сырье, карантин, материальный баланс, отбросы, отходы, побочные продукты, повторная обработка, промежуточная продукция, процедура, серия, спецификация, технологический процесс, чистая зона, чистая изолированная зона.
2. Основные положения Приказа Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013 г:

   2.1. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Фармацевтическая система качества (раздел III, глава 1).

   2.2. Персонал. Общие требования. Ответственный персонал. Гигиена персонала (раздел III, глава 2).

   2.3. Помещения и оборудование. Общие требования. Производственная зона. Складские зоны. Зоны контроля качества, вспомогательные зоны. Оборудование (раздел III, глава 3).

   2.4. Документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Виды документов: досье на серию, спецификации (на исходное сырье, упаковочные материалы, промежуточную и нерасфасованную продукцию, готовую продукцию), промышленный регламент и технологические инструкции, процедуры, протоколы, записи по производству и упаковке серии. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления (раздел III, глава 4).

   2.5. Производство лекарственных препаратов. Общие требования. Предотвращение перекрестной контаминации при производстве. Валидация. Исходное сырье. Технологические операции, промежуточная и нерасфасованная продукция. Упаковочные материалы. Операции по упаковке (раздел III, глава 5).

   2.6. Работа с исходным сырьем. Приемка и карантин. Отбор проб и проведение испытаний поступивших исходного сырья и материалов. Хранение. Повторная оценка. Технологический процесс и контроль в процессе производства. Упаковка и идентифицирующая маркировка фармацевтических субстанций и промежуточной продукции (раздел IV, пункты 7-9).
3. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ заводского производства лекарственных препаратов.
4. Технологический процесс, его виды. Составляющие технологического процесса (стадия, операция).
5. Материальный баланс, его практическое значение и математическое выражение. Технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
6. Определение ЛФ. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная

концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения.
7. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество.
8. Биофармация - современная теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
9. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, их роль.
10. Фармацевтические факторы: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс.
11. Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.
12. Значение технологических факторов.
13. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха.
14. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования.
15. Подготовка персонала к работе в асептических условиях. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.
16. Дозирование по массе и объему. Измеренное значение и погрешность.
17. Методы измерений. Основные метрологические показатели средств измерения.
18. Оборудование для дозирования.
19. Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика. Классификация.
20. Вода очищенная Получение. Требования. Оборудование.
21. Лекарственные формы для инъекций. Растворители.
22. Вода для инъекций. Получение. Требования. Оборудование.
23. Общая характеристика. Классификация. Требования
24. Создание условий к производству стерильной продукции
25. Общие требования к производству стерильной продукции. Классы чистоты помещений
26. Производство ампул в заводских условиях
27. Стекло для инъекционных растворов. Получение, технические требования
28. Подготовка ампул к наполнению
29. Мази, ректальные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация.
30. Технология изготовления мазей. Оборудование для изготовления мазей. Несовместимость ингредиентов мазей.
31. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования.
32. Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

33. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.
34. Прямое прессование.
35. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.
36. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Смесители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдоожиженным слоем. Установки СП, распылительные сушилки.
37. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы.
38. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования (обкатка, тестовка, шлифовка, глянцовка). Суспезионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.
39. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.
40. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение оболочек и способов их нанесения.
41. Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабиляторы, приборы для определения прочности на сжатие, лабораторный идентификатор процесса распадаемости, "качающаяся" корзинка, "вращающаяся корзинка"и др. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.
42. Технология изготовления глазных капель
43. Технология изготовления глазных мазей
44. Обеспечение: стерильности, отсутствия механических включений, точности дозирования лекарственных средств, комфортности, pH, химической стабильности, пролонгирования при изготовлении глазных лекарственных форм.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Описание шкал оценивания

Процедура оценивания представлена в таблице 1 и реализуется поэтапно:

1-й этап процедуры оценивания: оценивание уровня достижения каждого из запланированных результатов обучения – дескрипторов (знаний, умений, владений) в соответствии со шкалами и критериями, установленными картами компетенций ОПОП (Приложение 1 ОПОП). Экспертной оценке преподавателя подлежит сформированность отдельных дескрипторов, для оценивания которых предназначена данная оценочная процедура текущего контроля и промежуточной аттестации согласно матрице соответствия оценочных средств результатам обучения.

2-й этап процедуры оценивания: интегральная оценка достижения обучающимся запланированных результатов обучения по итогам отдельных видов текущего контроля и промежуточной аттестации.

Таблица 1

Характеристика процедуры промежуточной аттестации по дисциплине

№	Наименование оценочного средства	Периодичность и способ проведения процедуры оценивания	Методы оценивания	Виды выставляемых оценок	Способ учета индивидуальных достижений обучающихся
1.	**Лабораторные работы (отчеты)**	Систематически на лабораторных занятиях / письменно и устно	экспертный	зачет/незачет	журнал учета успеваемости
2.	**Промежуточная аттестация – экзамен**	На этапе промежуточной аттестации / устно	экспертный	По пятибалльной шкале	Экзаменационная ведомость, зачетные книжки

Шкала и процедура оценивания сформированности компетенций

На этапе текущей аттестации по результатам тестирования и сдачи отчетов по лабораторным работам оценивается уровень достижения каждого из запланированных результатов обучения – дескрипторов (знаний, умений, владений) в соответствии со шкалами и критериями, установленными картами компетенций ОПОП (Приложение 1 ОПОП). При достижении уровня сформированности заявленных дескрипторов компетенций более 75% студент получает допуск к зачету с оценкой.

На этапе промежуточной аттестации используется система оценки успеваемости обучающихся, которая позволяет преподавателю оценить уровень освоения материала обучающимися.

Критерии оценивания сформированности планируемых результатов обучения (дескрипторов) представлены в карте компетенции ОПОП.

Форма оценки знаний: для экзамена: оценка - 5 «отлично»; 4 «хорошо»; 3

«удовлетворительно»; 2 «неудовлетворительно». Лабораторные работы оцениваются по системе «зачет/незачет», курсовая работа - оценка - 5 «отлично»; 4 «хорошо»; 3 «удовлетворительно»; 2 «неудовлетворительно».

Шкала оценивания:

«Зачет» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций более 75%, при этом обучающийся показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Отлично» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций 80% и более (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями «хорошо» и
«отлично», при условии отсутствия оценки «неудовлетворительно»: студент показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи повышенной сложности, свободно использовать справочную литературу, делать обоснованные выводы из результатов анализа конкретных ситуаций;

«Хорошо» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций на 60% и более (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями «хорошо» и
«отлично», при условии отсутствия оценки «неудовлетворительно», допускается оценка «удовлетворительно»: обучающийся показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций;

«Удовлетворительно» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций 40% и более (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями
«удовлетворительно», «хорошо» и «отлично»: обучающийся показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой, знакомство с рекомендованной справочной литературой;

«Неудовлетворительно», «Незачет» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций менее чем 40% (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями «удовлетворительно», «хорошо» и «отлично»: при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.

Соответствие критериев оценивания сформированности планируемых результатов обучения (дескрипторов) системам оценок представлено в табл. 4

Таблица 4

Интегральная оценка

Критерии	Традиционная оценка	Балльно-рейтинговая
5	5	86 - 100
4	4	61-85

3	3	51-60
2 и 1	2, Незачет	0-50
5, 4, 3	Зачет	51-100

Обучающиеся обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.