

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 14:12:18
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b468af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом
биотехнологии
Протокол от «21» июня 2023 г.
№ 5

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.2 Промышленная фармацевтическая технология

Б1.Б.2 ПФТ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2024

Пермь, 2023 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт.н., проф., заведующий кафедрой Орлова Е.В.
канд.фармацевт.н., доц., доцент Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии:

д-р фармацевт.наук, проф. Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	16
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	19

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Студент должен продемонстрировать следующие результаты:
УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать	на уровне знаний: - основы, методы и формы познания абстрактного мышления, анализа, синтеза на уровне умений: - воспринимать и обобщать информацию, используя приемы абстрактного мышления
ПК-1 Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.2 Обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне знаний: - нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; технологические процессы при производстве лекарственных средств, в т.ч. принципы работы оборудования и систем на уровне умений: -обеспечивать и контролировать качество процесса производства лекарственных средств
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.2 Оценивать качество и работу технологического оборудования	на уровне знаний: - принципы работы специализированного оборудования, приборов и систем с применением автоматизированных средств управления и информационных систем на уровне умений: - вести мониторинг работоспособности специализированного оборудования, приборов и систем, используемых в технологическом процессе
ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-6.2 Разрабатывать технологическую документацию при производстве лекарственных средств	на уровне знаний: - международные стандарты системы менеджмента качества, требования охраны труда и пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда на уровне умений: -разрабатывать стандарты качества

		текущей деятельности, проводить валидацию, разрабатывать нормативную документацию предприятия
--	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 и 2 семестрах. Форма промежуточной аттестации – дифференцированный зачет. Объем дисциплины составляет 432 часа (12 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости/промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА	
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 1								
Раздел 1	Правовые основы производства лекарственных средств	108	4	68		36		Тест
Раздел 2	Перспективы развития технологии промышленного производства иммунобиологических и биотехнологических препаратов, препаратов крови	144	8	88		48		Тест
Всего за 1 семестр		252	12	156		84		
Семестр 2								
Раздел 3	Экологическая безопасность лекарственных средств	174	12	102		60		Тест, реферат
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего за 2 семестр		180	12	102		60	6	
Всего:		432	24	258		144	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Правовые основы производства лекарственных средств

Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС). Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP.

Основы организации обеспечения качества лекарственных средств. Упаковка ЛС. Принципы создания «Холодовой цепи». Основы логистики и хранения ЛС. Требования к регистрации ЛС. Лицензирование. Валидационные аспекты производства ЛС. Особенности технологии препаратов, содержащих продукты природного происхождения. Пути использования ЛРС. Системный подход к созданию и разработке фитопрепаратов. Комплексная переработка лекарственного растительного сырья и безотходные технологии при создании растительных средств. Особенности технологии твёрдых лекарственных форм. Сорбенты. Особенности изготовления лекарственных форм с сорбентами. Промышленные аспекты получения мягких лекарственных форм. Биодоступность.

Раздел 2. Перспективы развития технологии промышленного производства иммунобиологических и биотехнологических препаратов, препаратов крови. Нанобиотехнологии в конструировании иммунобиологических препаратов (вакцины). Современные аспекты создания препаратов пробиотиков. Современные аспекты производства препаратов бактериофагов. Препараты крови. Особенности хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов. Инновационные лекарственные формы.

Раздел 3. Экологическая безопасность лекарственных средств. Промышленная экология. Классы опасности не пригодных к медицинскому использованию лекарственных средств. Способы утилизации фармацевтических отходов.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, реферат. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 1. Правовые основы производства лекарственных средств

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
 - А. мойки дрота
 - Б. выделки ампул
 - В. этикетировка ампул
 - Г. *заполнение ампул инъекционным раствором*
 - Д. отжиг ампул
2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки
 - А. дистилляция
 - Б. *ионный обмен*
 - В. электродиализ
 - Г. прямой осмос
 - Д. обратный осмос

Е. электрофорез

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

А. ФС

Б. ФСП

В. ГОСТ

Г. ГФ

Д. GMP

4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:

А. ниже 15 °С

Б. при температуре 50-60 °С

В. выше 90 °С

Г. выше 50 °С

Д. при температуре 15-18 °С

5. В обязанности руководителя производства входят:

А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению поэтапного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения

Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием

В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик

6. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:

А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии

Б. в течение 10 лет

В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет

7. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:

А. каждому вновь входящему в помещения класса В,С

Б. каждому входящему в помещения классов чистоты В,А

В. каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:

А. носители патогенной флоры

Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями

В. сотрудники, имеющие загар

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. GMP позволяет:

А. снизить себестоимость продукции

Б. уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции

В. снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции

2. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:

А. запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты

Б. загрязнение и запыление

В. проникновение насекомых и животных

3. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

А. исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала

Б. группировку помещений с одинаковой степенью чистоты

В. обучение персонала GMP

4. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

А. все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента

- Б. перепад в рабочей зоне отсутствует
 В. персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует
5. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:
 А. промаркирована
 Б. передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
 В. использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов
6. В обязанности руководителя производства входят:
 А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
7. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
 А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 Б. в течение 10 лет
 В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
8. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
 А. ФС
 Б. ФСП
 В. ГОСТ
 Г. ГФ
 Д. GMP
9. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:
 А. ниже 15 °С
 Б. при температуре 50-60 °С
 В. выше 90 °С
 Г. выше 50 °С
 Д. при температуре 15-18 °С
10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:
 А. носители патогенной флоры
 Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
 В. сотрудники, имеющие загар
 Г. сотрудники в теждеждеклассов чистоты D

Раздел 2. Перспективы развития технологии промышленного производства иммунобиологических и биотехнологических препаратов, препаратов крови

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. По физическому состоянию питательные среды подразделяют:
 А. жидкие
 Б. плотные
 В. натуральные
 Г. синтетические
 Д. сыпучие
2. Основные способы культивирования
 А. поверхностный
 Б. реакторный
 В. линейный
 Г. глубинный

- Д. все вышеперечисленные
3. К препаратам нормофлоры кишечника (пробиотикам) относят:
- А. *бифиформ*
- Б. вакцина против гепатита В
- В. *лактобактерин*
- Г. *хилак-форте*
- Д. брюшнотифозный бактериофаг
4. Живые бактерии являются действующим веществом препарата:
- А. *Ацилакт*
- Б. Реаферон
- В. Вакцина против гепатита В
- Г. АКДС
- Д. Нистатин
5. К примесям в составе вакцин относят:
- А. антигены
- Б. адъюванты и консерванты
- В. стабилизаторы
- Г. *компоненты субстрата культивирования*
6. Повышение иммуногенности вакцинных препаратов во многом опосредовано наличием:
- А. консервантов
- Б. *адъювантов*
- В. стабилизаторов
- Г. компонентов субстрата культивирования
7. Не существуют понятия:
- А. рекомбинантные вакцины
- Б. *физические вакцины*
- В. химические вакцины
- Г. инженерные вакцины
8. При производстве живых вакцин используются
- А. патогенные штаммы
- Б. условно-патогенные штаммы
- В. *аттенуированные штаммы*
- Г. *вакцинные штаммы*
- 9-10. Установите соответствие
- Препарат - Вид препарата (А. *монопрепарат* / Б. поликомпонентный)
9. Колибактерин
10. Лактобактерин

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Повышение иммуногенности вакцинных препаратов во многом опосредовано наличием:
- А. консервантов
- Б. *адъювантов*
- В. стабилизаторов
- Г. компонентов субстрата культивирования
2. Не существуют понятия:
- А. рекомбинантные вакцины
- Б. *физические вакцины*
- В. химические вакцины
- Г. инженерные вакцины
3. При производстве живых вакцин используются

- А. патогенные штаммы
 - Б. условно-патогенные штаммы
 - В. аттенуированные штаммы
 - Г. вакцинные штаммы
4. По физическому состоянию питательные среды подразделяют:
- А. жидкие
 - Б. плотные
 - В. натуральные
 - Г. синтетические
 - Д. сыпучие
5. Основные способы культивирования
- А. поверхностный
 - Б. реакторный
 - В. линейный
 - Г. глубокий
 - Д. все вышеперечисленные
6. К препаратам нормофлоры кишечника (пробиотикам) относят:
- А. бифидум
 - Б. вакцина против гепатита В
 - В. лактобактерин
 - Г. хилак-форте
 - Д. брюшнотифозный бактериофаг
7. Живые бактерии являются действующим веществом препарата:
- А. Ацилакт
 - Б. Реаферон
 - В. Вакцина против гепатита В
 - Г. АКДС
 - Д. Нистатин
8. К примесям в составе вакцин относят:
- А. антигены
 - Б. адъюванты и консерванты
 - В. стабилизаторы
 - Г. компоненты субстрата культивирования
- 9-10. Установите соответствие
- | | | |
|----------|---|---|
| Препарат | - | Вид препарата (А. монопрепарат / Б. поликомпонентный) |
|----------|---|---|
- 9. Бификол
 - 10. Ацилакт

Раздел 3. Экологическая безопасность лекарственных средств

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Промышленная экология – это:
 - А. дисциплина, изучающая влияние антропогенного фактора на окружающую природную среду
 - Б. дисциплина, изучающая общие и локальные закономерности формирования техносферы и способы управления ею в целях защиты и безопасности природной среды, или система инженерно-технических мероприятий, направленных на сохранение среды в условиях растущего промышленного производства
 - В. дисциплина, рассматривающая воздействие промышленности – от отдельных предприятий до техносферы – на природу и, наоборот, - влияние условий природной среды на функционирование предприятий и их комплексов

- Г. дисциплина, изучающая механизмы разрушения биосферы человеком, способы предотвращения этого процесса и разрабатывающая принципы рационального использования природных ресурсов без деградации среды жизни
2. Техногенные загрязнители окружающей природной среды, это:
- А. поллютанты
 - Б. *детергенты*
 - В. *пестициды*
 - Г. *гербициды*
3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки
- А. дистилляция
 - Б. ионный обмен
 - В. электродиализ
 - Г. прямой осмос
 - Д. обратный осмос
 - Е. электрофорез
4. К основным принципам экологизированных технологий относятся:
- А. принцип экономии энергии
 - Б. *малоотходность технологий и производств*
 - В. *замкнутость производственных циклов*
 - Г. *комплексность производственных циклов*
5. Производство, размеры воздействия которого на окружающую среду не превышает допустимого уровня санитарно-гигиенических нормативов, называется:
- А. *немногоотходное*
 - Б. *малоотходное*
 - В. многоотходное
 - Г. безотходное
6. Экологизация технологий – это:
- А. процесс преобразования природных экосистем с массовым производством различных отходов в окружающую среду
 - Б. *мероприятия по предотвращению отрицательного воздействия производственных процессов на природную среду*
 - В. решение проблем рационального использования природных ресурсов и предотвращения загрязнения окружающей природной среды
 - Г. *разработка малоотходных технологий, аппаратов и оборудования, дающих на выходе минимум вредных выбросов*
7. Позволяет сохранить в чистоте природную среду и уменьшить потребление природных ресурсов:
- А. закрытие предприятий
 - Б. *замкнутость производственных циклов*
 - В. пространственная компактность
 - Г. *комплексные технологии*
8. Процессы загрязнения биологической активности и показателей самоочищения почвы, прилегающих участков отражает:
- А. органолептический показатель
 - Б. общесанитарный показатель
 - В. *санитарно – токсикологический показатель*
 - Г. водный показатель
9. К твердым промышленным бытовым отходам относятся:
- А. *пыль*
 - Б. сточная вода
 - В. выбросы NH_3

Г. макулатура

10. Основа промышленной экологии:

А. эколого-экономические системы

Б. безотходные или чистые технологии

В. наблюдения за составом окружающей среды

Г. мониторинг окружающей среды

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Компостирование твердых бытовых отходов – это:

А. специальные виды сжигания отходов

Б. брикетирование отходов и их захоронение

В. обезвреживание отходов путем самонагрева и разложения

Г. захоронение отходов

2. Основной целью промышленной экологии является:

А. решить проблемы рационального использования природных ресурсов и предотвратить загрязнение окружающей природной среды

Б. изучить различия в обменных процессах биосферы и техносферы

В. формирование системы знаний по обоснованию и реализации комплексных ресурсов и природоохранных решений во всех сферах материального производства и жизнедеятельности

Г. преобразование природных экосистем в системы с массовым производством различных отходов в окружающую среду

3. Природоохранные сооружения для регулярного централизованного сбора отходов:

А. свалки

Б. полигоны

В. стадионы

Г. контейнеры

4. Экологизация технологий – это:

А. процесс преобразования природных экосистем с массовым производством различных отходов в окружающую среду

Б. мероприятия по предотвращению отрицательного воздействия производственных процессов на природную среду

В. решение проблем рационального использования природных ресурсов и предотвращения загрязнения окружающей природной среды

Г. разработка малоотходных технологий, аппаратов и оборудования, дающих на выходе минимум вредных выбросов

5. Позволяет сохранить в чистоте природную среду и уменьшить потребление природных ресурсов:

А. закрытие предприятий

Б. замкнутость производственных циклов

В. пространственная компактность

Г. комплексные технологии

6. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

А. дистилляция

Б. ионный обмен

В. электродиализ

Г. прямой осмос

Д. обратный осмос

Е. электрофорез

7. К основным принципам экологизированных технологий относятся:

А. принцип экономии энергии

Б. малоотходность технологий и производств

В. замкнутость производственных циклов

Г. комплексность производственных циклов

8. Производство, размеры воздействия которого на окружающую среду не превышает допустимого уровня санитарно-гигиенических нормативов, называется:

А. немноготходное

Б. малоотходное

В. многотходное

Г. безотходное

9. К твердым промышленным бытовым отходам относятся:

А. пыль

Б. сточная вода

В. выбросы NH₃

Г. макулатура

10. Основа промышленной экологии:

А. эколого-экономические системы

Б. безотходные или чистые технологии

В. наблюдения за составом окружающей среды

Г. мониторинг окружающей среды

Темы рефератов

1. Нормативно-правовое обеспечение промышленной экологии.
2. Проблемы очистки воздуха производственных помещений.
3. Комбинирование и кооперация производств.
4. Очистка сточных вод биологическими методами.
5. Санитарная классификация предприятий.
6. Санитарные зоны защиты промышленных предприятий.
7. Малоотходные и безотходные производства. Принципы организации.
8. Классификация отходов. Переработка и утилизация отходов.
9. Альтернативные источники энергии.
10. Промышленные предприятия как источники загрязнения окружающей среды.
11. Основные компоненты – загрязнители атмосферы.
12. Показатели качества атмосферного воздуха, основные критерии опасности загрязнения воздуха индексом загрязнения атмосферы (ИЗА). Единичные индексы. Комплексные показатели. Очистка воздуха от газопылевых выбросов.
13. Механические, физико-химические и химические методы очистки сточных вод и оборудование.
14. Биологические и биохимические методы очистки сточных вод.
15. Нормирование качества воды; классификация сточных вод, условия выпуска и необходимая степень очистки.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает два кейс-задания.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
------------------------------	---	--	--------------------

УК-1.1 Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать	на уровне умений: - воспринимать и обобщать информацию, используя приемы абстрактного мышления	- без существенных искажений воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления	Кейс-задания
ПК-1.2 Обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне умений: -обеспечивать и контролировать качество процесса производства лекарственных средств	- компетентно, без существенных нарушений обеспечивает и контролирует качество процесса производства лекарственных средств	Кейс-задания
ПК-3.2 Оценивать качество и работу технологического оборудования	на уровне умений: - вести мониторинг работоспособности специализированного оборудования, приборов и систем, используемых в технологическом процессе	- без существенных нарушений ведет мониторинг работоспособности специализированного оборудования, приборов и систем, используемых в технологическом процессе	Кейс-задания
ПК-6.2 Разрабатывать технологическую документацию при производстве лекарственных средств	на уровне умений: -разрабатывать стандарты качества текущей деятельности, проводить валидацию, разрабатывать нормативную документацию предприятия	- компетентно, без существенных нарушений разрабатывает стандарты качества текущей деятельности, проводит валидацию, разрабатывает нормативную документацию предприятия	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1. Уполномоченное лицо предприятия. Функции, обязанности, ответственность.

На фармацевтическом предприятии обследовано 117 рабочих. У некоторых выявлены аллергические поражения кожных покровов, дисбактериоз, у пяти аппаратчиков - подозрение на бронхиальную астму. Изучение условий труда показало, что ряд операций делается вручную. Кроме того, вентиляционные системы функционируют плохо. Средства индивидуальной защиты кожи и органов дыхания используются не регулярно. Медицинский осмотр последний раз был 1,5 года назад.

- Дайте оценку санитарно - гигиенических условий труда на предприятии;
- Укажите основную профессиональную вредность и разработайте комплекс мер по профилактике профессионально обусловленной заболеваемости.

2. В контрольно-аналитической лаборатории предприятия проведен анализ таблеток массой 0,6. Получены следующие результаты:

- однородность массы 0,64 (допустимое отклонение $\pm 5\%$),
- распадаемость – 12 мин.,
- истирание 1%,

Дайте заключение о качестве. Приведите необходимые расчеты. Укажите возможные причины несоответствия требованиям НД и предложите меры для устранения выявленного несоответствия.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкалы оценивания реферата

Оценка «Отлично»	Обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция. Сформулированы обоснованные выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы
Оценка «Хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты: имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; не четко сформулированы выводы; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы
Оценка «Удовлетворительно»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены серьезные недочёты: имеются существенные отступления от требований к выполнению реферата; тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; выводы отсутствуют или некорректны
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания

Оценка «Удовлетворительно»	при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задачи неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». Оценкой по дисциплине является средняя арифметическая положительных оценок за ответ на каждое кейс-задание. Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо», «Отлично» означают успешное освоение дисциплины. Получение оценки «Неудовлетворительно» за ответ на любое кейс-задание приводит к выставлению оценки «Неудовлетворительно» по дисциплине.

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Правовые основы производства лекарственных средств

1. Значение правил GMP.
2. Классы чистоты помещений. Критерии.

3. Водоподготовка, назначение, типовые схемы.
4. Система получения, распределение и хранения воды для инъекций
5. Должностные обязанности руководителей и сотрудников.
6. Досье на серию.
7. Технологическая одежда.
8. Требования к гигиене персонала.
9. Требования к производственным помещениям.
10. Валидация и самоинспекция.

Раздел 2. Перспективы развития технологии промышленного производства иммунобиологических и биотехнологических препаратов, препаратов крови

1. Холодовая цепь.
2. Основные способы культивирования микроорганизмов.
3. Препараты нормофлоры кишечника (пробиотики).
4. Вакцины, типы, вакцинопрофилактика.
5. Иммуногенность вакцинных препаратов.
6. Препараты бактериофагов.
7. Препараты крови.
8. Производственные штаммы.
9. Интерфероны.
10. Сыворотки и анатоксины.

Раздел 3. Экологическая безопасность лекарственных средств

1. Промышленная экология.
2. Техногенные загрязнители окружающей природной среды.
3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки.
4. Малоотходные технологии.
5. Природные ресурсы.
6. Процессы загрязнения почвы.
7. Процессы загрязнения воды.
8. Процессы загрязнения воздуха.
9. Твердые промышленные и бытовые отходы.
- 10 ПДК.

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный ординатором, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Темы рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210x297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть TimesNewRoman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.

4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.
9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» ординатор должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.
10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:
 - А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.
 - Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.
 - В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.
 - Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.
11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.
12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом TimesNewRoman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Автомат для упаковки таблеток 557 Р-К, баня водяная комбинированная, вакуумный ротационный испаритель, весы лабораторные, весы лабораторные электронные, весы торсионные, гранулятор вертикальный, дозатор 1- канальный, дозатор 8 – канальный, дражератор ДР-51, измельчитель лабораторный блендер с комплексом ножей, иономер лабораторный И-130, котел дражировочный, колориметр фотоэлектрический, мешалка магнитная, микромельница, микрометр, микроскоп, насос Microsartmini.vac, прибор для испытания таблеток на прочность, прибор вакуумного фильтрования, прибор ВП-12А для сыпучих материалов, прибор для измерения твердости таблеток, прибор для измерения хрупкости таблеток, прибор для исследования дробления свечей, прибор для исследования дробления таблеток, прибор для исследования на растворение, прибор для твердофазной экстракции, РАПТ-3000 роторный автомат прессования таблеток, рефрактометр, рН-метр-иономер, сито вращательно-вибрационное, смеситель УС-2000, спектрофотометр, стерилизатор паровой, таблеточная машина, термостат, тестер распадаемости таблеток, устройство определения растворимости таблеток, устройство перемешивающее, установка обеспыливания таблеток, устройство для вибрационного уплотнения порошка, УФ-облучатель, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, электроплитка.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

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

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
3. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.

Дополнительная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.edu.ru/> – Загл. с экрана.
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.