

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 18:57:13
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a10

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
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНЫ
решением кафедры

Протокол от «25» мая 2022 г. № 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм
(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.О.35 ТГЛФ
(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора – 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)—составитель(и):

д-р фармацевт. наук, профессор, профессор

Молохова Е.И.

канд. фармацевт. наук, доцент

Ковязина Н.А.

канд. фармацевт. наук, доцент

Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии д-р фармацевт. наук, профессор

Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	6
3.	Содержание и структура дисциплины.....	6
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	9
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	15
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	15
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	16

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ИДОПК-4.2	Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств	– сформированы знания: устройство и принципы работы современного производственного оборудования; современные технологические методы получения лекарственных форм. – сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP.
ПК-1	Способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологических процессов, свойств сырья и продукции	ИДПК-1.1	Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.
		ИДПК-1.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	

		ИДПК-1.4	Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств	
		ИДПК-1.5	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса	
		ИДПК-1.6	Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ	
ПК-2	готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности	ИДПК-2.1	Участвует в процессе документирования фармацевтической системы качества	– сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы навыки: заполнения нормативной документации на производстве.
ПК-3	способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и	ИДПК-3.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; современные технологические методы получения лекарственных форм. – сформированы умения:

	технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса	ИДПК-3.2	Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства	обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP; учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса. – сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.
--	---	----------	--	--

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм относится к вариативной части ОПОП, в соответствии с учебным планом осваивается на 4 курсе, в 7 семестре, общая трудоемкость дисциплины (модуля) 216 часов / 6 в зачетных единиц (з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Семестр 7							
Раздел 1	Введение в курс технологии готовых лекарственных форм	14	2	8		4	
Тема 1.1	Готовые лекарственные формы промышленного производства: классификация, процессы и оборудование.	14	2	8		4	О, Т
Раздел 2	Твердые лекарственные формы	28	4	12		12	
Тема 2.1	Порошки, гранулы промышленного производства. Характеристика. Способы получения. Оценка качества. Упаковка	10	2	4		4	О, Т
Тема 2.2	Таблетки: характеристика, классификация. Вспомогательные вещества, используе-	9	1	4		4	О, Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	мые при таблетировании. Таблеточные машины.						
Тема 2.3	Получение таблеток прямым прессованием и предварительным гранулированием. Покрытие таблеток оболочкой. Оценка качества. Упаковка.	9	1	4		4	О, Т, СЗ
Раздел 3	Капсулированные лекарственные формы	10	2	4		4	
Тема 3.1	Капсулированные препараты. Характеристика. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул. Стандартизация. Микрокапсулы. Характеристика. Методы микрокапсулирования. Оценка качества.	10	2	4		4	О, Т, СЗ
Раздел 4	Жидкие лекарственные формы	30	6	12		12	
Тема 4.1	Медицинские растворы. Суспензии. Эмульсии. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.	10	2	4		4	О, Т, СЗ
Тема 4.2	Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул.	10	2	4		4	О
Тема 4.3	Получение растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Парентеральные лекарственные формы.	10	2	4		4	О, Т, СЗ
Раздел 5	Мягкие лекарственные формы	16	4	8		4	
Тема 5.1	Мази. Суппозитории. Характеристика. Реология формообразователей. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.	16	4	8		4	О, Т, СЗ

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Раздел 6	Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.	12	4	4		4	
Тема 6.1	Накожные лекарственные формы (Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, губки, пленки, аэрозоли, спрей).	12	4	4		4	О, Т
Раздел 7	Глазные лекарственные формы	10	2	4		4	Т
Тема 7.1	Глазные лекарственные формы промышленного производства (капли, мази, пленки, окулярные терапевтические системы).	10	2	4		4	
Раздел 8	Технология готовых лекарственных форм	44	10	16		18	Т
Тема 8.1	Биофармация. Биоэквивалентность лекарственных средств. Биофармацевтические методы определения биодоступности лекарственных средств. Аппаратура.	12	4	4		4	
Тема 8.2	Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов	10	2	4		4	Т
Тема 8.3	Коллоквиум «Технология готовых лекарственных форм промышленного производства»	10		4		6	Т, К
Тема 8.4	Упаковка ЛФ	12	4	4		4	
Промежуточная аттестация		36				36	Экзамен
Всего:		216	34	68		114	

Примечание: 1 – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), ситуационная задача (СЗ).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм. Тема 1.1 Готовые лекарственные формы промышленного производства: классификация, процессы и оборудование.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1 Порошки, гранулы промышленного производства. Характеристика. Способы получения. Оценка качества. Упаковка. Тема 2.2 Таблетки: характеристика, классификация. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании. Таблетки.

точные машины. Тема 2.3 - Получение таблеток прямым прессованием и предварительным гранулированием. Покрывание таблеток оболочкой. Оценка качества. Упаковка.

Раздел 3. Капсулированные лекарственные формы. Тема 3.1 - Капсулированные препараты. Характеристика. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул. Стандартизация. Микрокапсулы. Характеристика. Методы микрокапсулирования. Оценка качества.

Раздел 4. Жидкие лекарственные формы. Тема 4.1 Медицинские растворы. Суспензии. Эмульсии. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 4.2 Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул. Тема 4.3 Получение растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Парентеральные лекарственные формы.

Раздел 5. Мягкие лекарственные формы. Тема 5.1 Мази. Суппозитории. Характеристика. Реология формообразователей. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 6. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Тема 6.1 Накожные лекарственные формы (Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, губки, пленки, аэрозоли, спреи).

Раздел 7. Глазные лекарственные формы. Тема 7.1 Глазные лекарственные формы промышленного производства (капли, мази, пленки, окулярные терапевтические системы).

Раздел 8. Технология готовых лекарственных форм. Тема 8.1 Биофармация. Биоеквивалентность лекарственных средств. Биофармацевтические методы определения биодоступности лекарственных средств. Аппаратура. Тема 8.2 Коллоквиум «Технология готовых лекарственных форм промышленного производства». Тема 8.3 Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Технология готовых лекарственных форм используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование, коллоквиум.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестирование

Тема Парентеральные лекарственные формы промышленного производства

Укажите правильный ответ в тестах.

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

- А. мойки дроба
- Б. выделки ампул
- В. этикетировка ампул
- Г. заполнение ампул инъекционным раствором
- Д. отжиг ампул

2. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

- А. агрессивность среды внутреннего содержимого
- Б. длительное замораживание
- В. длительное нагревание
- Г. перепады температуры от 180 С до 20 С.

3. Метод деминерализации воды для её предварительной подготовки

- А. дистилляция
- Б. ионный обмен
- В. электродиализ
- Г. электрофорез

4. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:

- А. отбраковку ампул с микротрещинами
- Б. удаление частиц стеклянной пыли
- В. бактериостатическое действие
- Г. одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул
- Д. удаление впаянных загрязнений

5. Укажите растворы для инъекций, которые получают в среде углекислого газа:

- А. новокаин 1%
- Б. магнезия сульфата 20%
- В. глюкозы 10%
- Г. аскорбиновой кислоты 10%
- Д. кофеин-бензоат натрия 10%

Опрос

Тема: Парентеральные лекарственные формы промышленного производства

1. Дайте определение понятию «Технологическая одежда».
2. Перечислите складские зоны предприятия.
3. Дайте определение понятию «Чистая зона».

Ситуационная задача

Тема: Парентеральные лекарственные формы промышленного производства

Составить рабочую пропись на 1000 ампул по 2 мл 1% раствора новокаина для инъекций, если $K_{\text{расх.}} = 1,070$; $V_{\text{заполн.}} = 2,15$ мл; $\rho = 1,0$ г/см³.

Коллоквиум / собеседование

1. На ООО «Завод» освоен выпуск раствора для инфузий «Рингера раствор» в двойной вакуумной полимерной упаковке объёмом 250 мл.

Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы. На основании требований НД, регламентирующих условия производства и показания качества инфузионных растворов, объясните требования, предъявляемые к данной лекарственной форме. Предложите метод стерилизации раствора Рингера?

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Опрос/собеседование/коллоквиум - дифференцированная оценка:

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;
- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений на практике, четкое изложение материала; допускаются отдельные ло-

гические и стилистические погрешности, аспирант усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;

- оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

Ситуационное задание - недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся при верном ответе/решении задачи;

- оценка «незачет» выставляется обучающемуся при неверном ответе/решении задачи.

Тестирование - дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Экзаменационный билет № 1

1. При проведении контроля качества ампул с раствором после наполнения и запайки, в капилляре обнаружен черный налет. Какая основная ошибка была допущена?

1) пропущен этап продавливания раствора из капилляра после наполнения вакуумным методом

2) неверно выбрана температура пламени горелки при запайке

3) такой дефект допустим

4) пропущен этап продавливания раствора из капилляра после наполнения шприцевым методом

2. При составлении НД на производство 150 л настойки календулы расчет сырья составил....., Кр = 1,200

3. При стандартизации настойки пустырника выявили содержание тяжелых металлов в количестве 0,009 %. Оцените качество ГЛФ по данному показателю.

4. При проведении испытания на распадаемость из взятых на анализ таблеток без оболочки шесть образцов распались в течение 15 минут. Ваши дальнейшие действия.

1) повторные испытания проводить не надо, т.к. таблетки удовлетворяют требованию ГФ

2) сделать заключение об удовлетворительном качестве таблеток по этому показателю

3) необходимо провести одно повторное испытание с тем же количеством образцов, выявить количество нераспавшихся образцов

4) повторить испытание еще 2 раза, выявить количество нераспавшихся образцов

5) необходимо продолжать испытание 30 минут, а не 15 минут, т.е. продолжить проведение эксперимента

6) необходимо подобрать другую среду для проведения испытаний

5. При определении термической стойкости ампул, из взятых для анализа 500 ампул, не выдержали испытания 5 ампул. Будет ли партия забракована?

6. При таблетировании наблюдается значительное отклонение от средней массы таблеток. Укажите основную причину отклонения.

7. Размер частиц в суппозиториях составляет 80 мкм. Будет ли ЛФ забракована?

1) да

2) нет

8. Проведен анализ таблеток анальгина массой 0,65. Получены следующие результаты:

средняя масса 0,67 (допустимое отклонение $\pm 5\%$)

распадаемость - 12 мин (качающаяся корзинка)

истирание - 1% (фриабилитатор однолопастной)

тест «Растворение» - 90% за 45 мин (вращающаяся корзинка)

Проведите необходимые расчеты, при необходимости укажите, по какому показателю забракована серия препарата.

9. Молодому специалисту поручено организовать производство раствора новокаина гидрохлорида 1%. Для ампулирования выбраны ампулы марка стекла НС-3. Расчеты сделаны массо-объемным методом, рассчитано количество стабилизатора - р-ра хлороводородной кислоты. Оцените действия молодого специалиста.

10. Молодой провизор-аналитик при проведении испытания на распадаемость кишечнорастворимых гранул взял навеску 0,5 г, поместил сначала в воду на 3 часа, затем заменил среду на фосфатный буферный раствор pH 6,8 на 1 час. Оцените действия специалиста

4.2.3. Шкала оценивания.

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Тестирование с открытыми вопросами	
ОПК-4	ИДОПК-4.2	+	
ПК-1	ИДПК-1.1	+	
	ИДПК-1.2	+	
	ИДПК-1.4	+	
	ИДПК-1.5	+	
	ИДПК-1.6	+	
ПК-2	ИДПК-2.1	+	
ПК-3	ИДПК-3.1	+	
	ИДПК-3.2	+	

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-4	ИДОПК-4.2	Тестирование с открытыми вопросами	– не сформированы знания: устройство и принципы работы современного производственного оборудования; современные технологические методы получения лекарственных форм. – не сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP. – не сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.	– сформированы знания: устройство и принципы работы современного производственного оборудования; современные технологические методы получения лекарственных форм. – сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP. – сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.
ПК-1	ИДПК-1.1			
	ИДПК-1.2			
	ИДПК-1.4			
	ИДПК-1.5			
	ИДПК-1.6			
ПК-2	ИДПК-2.1	Тестирование с открытыми вопросами	– не сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – не сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля ка-	– сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
			чества на производстве; - не сформированы навыки: заполнения нормативной документации на производстве.	производстве; - сформированы навыки: заполнения нормативной документации на производстве.
ПК-3	ИДПК-3.1	Тестирование с открытыми вопросами	– не сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; современные технологические методы получения лекарственных форм. – не сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP; учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса.	– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; современные технологические методы получения лекарственных форм. – сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP; учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса.
	ИДПК-3.2		– не сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.	– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.

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

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 «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

1. Ковязина Н.А., Молохова Е.И., Чиркова М.В. Сборник обучающих задач. // Учебно-методическое пособие для студентов. Пермь, 2017.
2. Орлова Е.В., Хволис Е.А., Ковязина Н.А., Кылосова И.А., Чиркова М.В. Чугунова М.П. Сборник рисунков, схем, аппаратов и приборов, используемых в промышленном производстве лекарственных препаратов // Учебное пособие для студентов. Пермь, 2019.
3. Молохова Е.И., Ковязина Н.А. Практикум по технологии твердых лекарственных форм (порошки, гранулы, таблетки, микрокапсулы, капсулы). Учебное издание для студентов. Пермь, 2019.
4. Кылосова И.А., Сульдин А.С., Собин Ф.В., Чиркова М.В., Чугунова М.П., «Учебное пособие по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» для обучающихся по программе направления подготовки 18.03.01 Химическая технология». Учебное пособие под редакцией Орловой Е.В. Пермь: ПГФА, 2022.
5. Кылосова И.А., Сульдин А.С., Собин Ф.В., Чиркова М.В., Чугунова М.П., «Рабочая тетрадь по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» для обучающихся по программе направления подготовки 18.03.01 Химическая технология». Учебное пособие под редакцией Орловой Е.В. Пермь: ПГФА, 2022.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIVиздание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студ. высших учеб.завед. / И.И. Краснюк [и др.]; под.ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.-656 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: Учеб.пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, 2013.- 544 с.
4. Промышленная технология лекарств: Учебник в 2 т. / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов. Харьков, 2002. Режим доступа: http://fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html
5. Технология лекарств промышленного производства: Учебник для студ. высш. учеб. завед. в 2 ч. / В.И. Чуешов, Е.В. Шладух, И.В. Сайко и др. – Винница : Новая книга, 2014. Режим доступа: <https://studfile.net/preview/6761345/>
6. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. В 2 т. / Под редакцией профессора Н.В. Меньшутиной. Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
7. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
8. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под редакцией С.Н. Быковского. Издательство Перо. 2015 – 472 с.: ил.

6.2. Дополнительная литература.

7. Орлова Е.В., Кылосова И.А., Хволис Е.А., Чиркова М.В. Ректальные и дерматологические лекарственные формы промышленного производства // Учебно-методическое пособие для студентов. Пермь, 2017
8. Орлова Е.В., Кылосова И.А., Хволис Е.А., Чиркова М.В. Нестерильные жидкие лекарственные формы промышленного производства // Учебно-методическое пособие для студентов. Пермь, 2017.
9. Орлова Е.В., Сульдин А.С., Чиркова М.В., Кылосова И.А., Несчисляев В.А. «Твердые лекарственные формы. Таблетки. Драже. Гранулы»: учебное пособие для обучающихся по специальности «Фармация» Пермь: ПГФА, 2020.
10. Орлова Е.В., Кылосова И.А., Сульдин А.С., Несчисляев В.А. «Лекарственные формы для парентерального применения»: учебное пособие для обучающихся по специальности «Фармация» - Пермь: ПГФА, 2020.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Использование лабораторий, лабораторного и инструментального оборудования, учебных комнат для работы студентов.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

Приборы, вспомогательные материалы и оборудование: весы электронные ВЛТ 6100-П, весы торсионные 1000г, весы ВА 4М технические аптечные, компрессор УК-1М, котел дражировочный, мешалки магнитные, мясорубка электрическая, прибор для определения сыпучести, прибор для измерения прочности таблеток ERWEKA, прибор для определения распадаемости суппозиторий ERWEKA, прибор для определения распадаемости таблеток ERWEKA, прибор для определения растворения, таблеточные машины (РТМ, КТМ), микроскопы, баня водяная комбинированная БКЛ, рефрактометр ИРФ-454, иономеры универсальные, стерилизатор паровой ГК-10-1, электроплитки, дозатор автоматический, сушильный шкаф, устройство перемешивающее ПЭ-8310, насосы Microsart mini vac 16694-2-50-06, лабораторная посуда и оборудование (пробирки, пипетки градуированные, чашки Петри, предметные и покровные стекла, шпатели, груши, пинцеты, спиртовки, штативы, лотки).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и): Дисциплина Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОПК-4 – способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ИДОПК-4.1 – интерпретирует строение вещества на основании физико-химических принципов и закономерностей

ИДОПК-4.2 – использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

ИДОПК-4.3 – осуществляет обоснованный выбор автоматизированных средств контроля и управления технологическим процессом

ПК-1 – способен осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологических процессов, свойств сырья и продукции

ИДПК-1.1 – проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

ИДПК-1.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

ПК-3 – готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности

ИДПК-3.1. Участвует в процессе документирования фармацевтической системы качества

ПК-4 – способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

ИДПК-4.1 – проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

ИДПК-4.2 – разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

ИДПК-4.3 – применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.О.35 Технология готовых лекарственных форм относится к вариативной части ОПОП, в соответствии с учебным планом осваивается на 4 курсе, 7 семестре, общая трудоемкость дисциплины (модуля) 216 часов / 6 в зачетных единицах (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм. Тема 1.1. Готовые лекарственные формы промышленного производства: классификация, процессы и оборудование.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1. Порошки, гранулы промышленного производства. Характеристика. Способы получения. Оценка качества. Упаковка. Тема 2.2 - Таблетки: характеристика, классификация. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании. Таблеточные машины. Тема 2.3. Получение таблеток прямым прессованием и предварительным гранулированием. Покрытие таблеток оболочкой. Оценка качества. Упаковка.

Раздел 3. Капсулированные лекарственные формы. Тема 3.1. Капсулированные препараты. Характеристика. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул. Стандартизация. Микрокапсулы. Характеристика. Методы микрокапсулирования. Оценка качества.

Раздел 4. Жидкие лекарственные формы. Тема 4.1. Медицинские растворы. Суспензии. Эмульсии. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 4.2. Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул. Тема 4.3. Получение растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Парентеральные лекарственные формы.

Раздел 5. Мягкие лекарственные формы. Тема 5.1. Мази. Суппозитории. Характеристика. Реология формообразователей. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 6. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Тема 6.1. Накожные лекарственные формы (Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, губки, пленки, аэрозоли, спреи).

Раздел 7. Глазные лекарственные формы. Тема 7.1. Глазные лекарственные формы промышленного производства (капли, мази, пленки, окулярные терапевтические системы).

Раздел 8. Технология готовых лекарственных форм. Тема 8.1. Биофармация. Биоэквивалентность лекарственных средств. Биофармацевтические методы определения биодоступности лекарственных средств. Аппаратура. Тема 8.2. Коллоквиум «Технология готовых лекарственных форм промышленного производства». Тема 8.3. Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – экзамен.