

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 18:30:59
Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2dddb840af0

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)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «25» мая 2022 г. № 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.10 ТГЛФ
(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология
(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 кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И.

Канд. фармацевт. наук., доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Ковязина Н.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.....	5
3.	Содержание и структура дисциплины.....	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	9
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	17
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	17
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	18

**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
ПК-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств	ИДПК-2.1	Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.	- сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - сформированы навыки: составления нормативной документации (ТР, СОИ) на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.
		ИДПК-2.2	Осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений.	– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные технологические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение; – 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 навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.

		ИДПК-2.3	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.	– сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи. – сформированы умения: установление подлинности, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм. – сформированы навыки: поэтапного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
--	--	----------	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.10 «Технология готовых лекарственных форм» относится к базовой части ОПОП, IV курс, 7 и 8 семестры ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 288 ч. / 8 з. е.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 7							
Раздел 1	Введение в курс техноло-	22	4		8	10	О, Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	гии готовых лекарственных форм						
Тема 1.1	Технология готовых лекарственных форм. Нормативная документация производства.	10	2	-	4	4	Т
Тема 1.2.	Процессы и оборудование для получения лекарственных форм промышленного производства	12	2	-	4	6	О, Т
Раздел 2	Твердые лекарственные формы	90	20	-	32	38	О, Т, КР, К
Тема 2.1	Порошки. Характеристика. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация	10	2	-	4	4	Т
Тема 2.2.	Гранулы. Характеристика. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация	10	2	-	4	4	О
Тема 2.3.	Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов	10	2	-	4	4	О
Тема 2.4.	Таблетки. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.	12	4	-	4	4	О,Т
Тема 2.5	Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей.	10	2		4	4	О
Тема 2.6	Покрывание таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация.	12	4		4	4	О
Тема 2.7	Капсулированные лекарственные формы	12	4		4	4	О,Т
Тема 2.8	Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.	14			4	10	Т,К
Раздел 3	Жидкие лекарственные формы	34	4	-	16	16	О, Т, КР
Тема 3.1.	Процессы и аппараты для	8	-	-	4	4	Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	получения растворов промышленного производства						
Тема 3.2.	Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация.	9	2	-	4	4	О, Т, КР
Тема 3.3.	Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов.	8	-	-	4	4	КР
Тема 3.4.	Суспензии и эмульсии. Технологическая и аппаратурная схема производства. Стандартизация.	9	2	-	4	4	О
Раздел 4	Мягкие лекарственные формы	34	4	-	12	16	О, Т, К
Тема 4.1	Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.	10	2	-	4	4	О
Тема 4.2	Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства суппозиторий. Стандартизация. Реология.	10	2	-	4	4	О
Тема 4.3	Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории.	14	-	-	4	10	Т, К
Семестр № 8							
Раздел 5	Парентеральные и глазные лекарственные формы	28	6	-	13	9	О, Т. КР, К
Тема 5.1	Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка и стерилизация ампул.	8	2	-	4	2	О
Тема 5.2	Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабили-	6	2	-	2	2	О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	зация.						
Тема 5.3	Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач.	6	2	-	2	2	О, КР
Тема 5.4	Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.	8	-	-	5	3	Т, К
Раздел 6	Экстракционные препараты	28	4	-	13	11	О, Т, К
Тема 6.1	Экстракционные препараты. Настойки.	8	2	-	4	2	О, Т.
Тема 6.2.	Экстракционные препараты. Экстракты.	6	2	-	2	2	О, Т.
Тема 6.3	Новогаленовые препараты. Органопрепараты.	6	-	-	2	4	О, Т.
Тема 6.4.	Экстракционные препараты.	8	-	-	5	3	Т, К.
Раздел 7	Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.	8	-	-	4	4	Т
Тема 7.1.	Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.	8	-	-	4	4	Т
Раздел 8	Биофармация.	8	2	-	4	2	О,Т
Тема 8.1.	Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм	4	1	-	2	1	О
Тема 8.2.	Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм	4	1	-	2	1	О
Промежуточная аттестация		36					экзамен
Всего:		288	44		102	106	

Примечание: формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тест (Т), контрольная работа (КР), коллоквиум (К).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм. Тема 1.1 Технология готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Нормативная документация. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика. Тема 1.2. Процессы и аппараты для получения лекарственных форм промышленного производства

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.2. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.3. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Тема 2.4. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток. Тема 2.5. Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей. Тема 2.6. Покрытие таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация. Тема 2.7. Капсулированные лекарственные формы. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты. Тема 2.8. Коллоквиум «Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы».

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы. Тема 3.1. Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства. Тема 3.2. Медицинские растворы. Технологическая и аппаратная схема производства водных растворов. Стандартизация. Тема 3.3. Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов (материальный баланс, правило смешения).

Тема 3.4. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы. Тема 4.1. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология. Тема 4.2. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства суппозиторий. Стандартизация. Реология. Тема 4.3. Коллоквиум «Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории».

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы. Тема 5.1. Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилизация ампул. Тема 5.2. Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация. Тема 5.3. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач. Тема 5.4. Коллоквиум «Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства

Раздел 6. Экстракционные препараты. Тема 6.1. Экстракционные фитопрепараты. Настойки.. Тема 6.2. Экстракционные фитопрепараты. Экстракты. Тема 6.3. Новогаленовые препараты. Органо-препараты. Тема 6.4. Коллоквиум по теме «Экстракционные препараты из растительного и животного сырья».

Раздел 7. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Тема 7.1. Семинар: Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.

Раздел 8. Биофармация. Тема 8.1. Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм. Тема 8.2. Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.10 «Технология готовых лекарственных форм» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование, контрольная работа, коллоквиум.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости. Примеры типовых заданий:

Тестирование:

На примере темы: «Парентеральные лекарственные формы промышленного производства»

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. 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. 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. 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%

6. Деминерализованная вода - это

- А. вода водопроводная
- Б. вода очищенная
- В. вода обессоленная
- Г. вода для инъекций
- Д. вода апирогенная

7. Методами определения механических частиц в ампулированных растворах являются

- А. визуальный, микроскопический, кондуктометрический, счетно-фотометрический
- Б. лазерный, визуальный, микроскопический, ионометрический
- В. ручной, спектрофотометрический, хроматографический
- Г. просмотр в инфракрасном луче

8. «Чистые» помещения класса А используются для

- А. наполнения ампул инъекционными растворами
- Б. санитарной обработки персонала
- В. стерилизации продукции
- Г. анализа продукции

9. Химическая стойкость ампульного стекла в производственных условиях определяется:

- А. по наличию в воде после автоклавирования окислов алюминия

- Б. титрованием воды дистиллированной 0,1 н раствором хлороводородной кислоты
- В. по изменению рН дистиллированной воды до и после автоклавирования
- Г. по изменению окраски воды дистиллированной
10. Лал-тест инфузионных растворов проводят для контроля
- А. стабильности
- Б. стерильности
- В. осмолярности
- Г. апирогенности
11. К методам получения воды для инъекций относятся
- А. ультрафильтрация, ионный обмен
- Б. перегонка, ректификация
- В. обратный осмос, дистилляция
- Г. обратный осмос, электродеионизация
12. Воду для инъекций хранят
- А. при температуре от 5 до 95 °С
- Б. в закрытых емкостях при температуре от 5 до 10 °С или от 80 до 95 °С
- В. в закрытых емкостях, защищающих ее от попадания механических включений и микроорганизмов не более 72 часов
- Г. в емкостях, не изменяющих свойств воды, при температуре от 5 до 95 °С
13. Метод для снятия внутренних напряжений в стекле, образующихся из-за неравномерного распределения массы стекла и неравномерного охлаждения ампул в процессе производства
- А. стерилизация
- Б. резка капилляров
- В. отжиг
- Г. выделка ампул
14. «Чистая зона» - это
- А. огороженная зона внутри вспомогательного производства
- Б. локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
- В. локальная зона на складе
- Г. огороженная защитная зона вокруг предприятия
15. Для стабилизации растворов солей, образованных сильными основаниями и слабыми кислотами, используют
- А. сильные восстановители (натрия сульфит)
- Б. стабилизаторы кислотного характера (раствор кислоты хлористоводородной)
- В. комплексообразователи (трилон Б, лимонная кислота)
- Г. стабилизаторы основного характера (раствор натрия гидроксида или натрия гидрокарбоната)
16. Методами определения стерильности являются
- А. диализ через полупроницаемую мембрану с последующим посевом в чашках Петри
- Б. на кроликах, ультрафильтрацией
- В. прямой посев на питательную среду, метод мембранной фильтрации
- Г. инкубационный в течение 2-х недель
17. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для
- А. создания комфортности персонала
- Б. облегчения проведения технологических операций
- В. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- Г. снижения риска контаминации производимого продукта
18. Государственным фармакопеей допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств
- А. насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением
- Б. УФ-облучением, горячим воздухом, автоклавированием

- В. ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра
 Г. микрофильтрацией, паром при 100 °С, хлором
 19. Условия при применении стерилизации фильтрованием
 А. через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем – не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ
 Б. через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей
 В. через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем – не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ
 Г. через патронные фильтры, для растворов для инъекций
 20. К показателям качества воды для инъекций относятся
 А. бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, рН, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния
 Б. отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов
 В. отсутствие бактерий сем. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц
 Г. отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность

Опрос. На примере темы «Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.

1. Таблетки. Определение. Достоинства и недостатки лекарственной формы.
2. Классификация и номенклатура таблеток по ГФ.
3. Теоретические основы таблетирования. Основные гипотезы прессования.
4. Технологические свойства таблетлируемых материалов: гранулометрический состав, размер и форма частиц, показатели сыпучести и прессуемости.
5. Влияние этих свойств на выбор технологии и качество таблеток.
4. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток:
 - 4.1. Разбавители: назначение, номенклатура
 - 4.2. Разрыхляющие: назначение, номенклатура
 - 4.3. Связующие (склеивающие): назначение, номенклатура
 - 4.4. Антифрикционные: назначение, номенклатура
 - 4.5. Красители: назначение, номенклатура
 - 4.6. Пролонгаторы: назначение, номенклатура
5. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность лекарственных средств в таблетках.
6. Основные составляющие таблеточного пресса.
7. Типы таблеточных прессов.

Коллоквиум. На примере темы «Экстракционные препараты».

Билет 1

1. Ректификация – определение, характеристика. Область применения. Оборудование.
 2. Настойки – определение, классификация, характеристика, номенклатура. Стандартизация
- Задачи
1. Рассчитать массу сырья, количество экстрагента, 95% этанола и воды очищенной для приготовления 540 л настойки мяты К = 2,4.
 2. Определить концентрацию водно-спиртового экстрагента по массе, если плотность составляет 0,8430

Контрольная работа. На примере темы «Таблетированные препараты».

Вариант 1

ЗАДАНИЕ:

На фармацевтическом предприятии производят таблетированный препарат: Анаферон, *таблетки для рассасывания*.

По 20 табл. в упаковке.

Состав:	<i>действующее вещество:</i>	
	антитела к гамма-интерферону человека аффинно очищенные*	0,003 г*
	<i>вспомогательные вещества:</i>	
	лактозы моногидрат	0,267 г
	микрокристаллическая целлюлоза	0,03 г
	магния стеарат	0,003 г
Итого:		300 мг
*Наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества		

ВОПРОСЫ ПО ЗАДАНИЮ

1. Дайте определение таблетки
2. Какие группы вспомогательных веществ входят в состав таблеток и как влияют вспомогательные вещества согласно рецептуре на фармацевтико-технологические свойства таблеток.
3. Предложите технологическую схему получения таблетированного препарата Анаферон, таблетки для рассасывания
4. Предложите аппаратную схему получения таблетированного препарата Анаферон, таблетки для рассасывания
5. Приведите показатели стандартизации и нормы качества согласно ОФС ГФ таблетированного препарата Анаферон, таблетки для рассасывания

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тест.

Дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, коллоквиум.

- 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 логические 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.

Контрольная работа.

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными про-

граммой 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 логические и стилистические погрешности, студент 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.

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 № 2

1. Трансдермальные терапевтические системы. Пластыри. Классификация. Характеристика, строение. Номенклатура.

2. На фармацевтическом предприятии производят таблетированный препарат: Бифидумбактерин (Bifidumbacterin), *таблетки*.

- Предложите оптимальный метод сушки биомассы для таблетирования.

- Предложите необходимое оборудование.

- Назовите технологические свойства биомассы для таблетирования, обеспечивающие точность дозирования.

- Приведите показатели стандартизации и нормы качества согласно ОФС ГФ таблетированного препарата Бифидумбактерин, таблетки. Предложите необходимое оборудование.

3. Рассчитать количество 90% и 10% этанола для получения 100 литров 70% спирта.

4.2.3 Шкала оценивания.

- 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 логические 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.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Опрос по билету
ПК-2	ИДПК-2.1	+
	ИДПК-2.2	+
	ИДПК-2.3	+

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
ПК-2	ИДПК-2.1	Экзаменационный билет	- не сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. – не сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - не сформированы навыки: составления нормативной документации (ТР, СОИ) на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.	- сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. - сформированы навыки: составления нормативной документации (ТР, СОИ) на производстве по подготовке помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.
	ИДПК-2.2		– не сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные техно-	– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Современные техноло-

		логические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение; – 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; – не сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.	гические методы получения лекарственных форм: таблетирование, экстрагирование, микрокапсулирование, капсулирование, растворение; – 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 навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирование.
	ИДПК-2.3	– не сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фарма-	– сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных препаратов. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и

			копейной статьи и фармакопейной статьи. – не сформированы умения: установление подлинности, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм. – не сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.	фармакопейной статьи. – сформированы умения: установление подлинности, количественного содержания лекарственных средств в лекарственных формах физико-химическими методами, проведение технологических испытаний лекарственных форм. – сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
--	--	--	---	---

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 «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине «Технология готовых лекарственных форм» (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 14 издания, Том 1, Том 2, Том 3. // XIV издание, М.: ФЭМБ, 2018.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" // Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938
5. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. Т. 1. В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов / Издательство: МТК-книга, Новосибирск 2002. 560 с.
6. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. Т. 2 В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов / 2002 Издательство: МТК-книга, Новосибирск 715 с.

7. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для вузов С.А. Минина, И.Е. Каухова / 2009, Москва 559 с.
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"

6.2. Дополнительная литература

1. Глазные лекарственные формы / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова // 2008, ГБОУ «ПГФА»
2. Инъекционные лекарственные формы / Е.И. Молохова, Е.В. Орлова, В.Н. Рязанов // 2013, ГБОУ «ПГФА»
3. Капсулированные лекарственные формы / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
4. Мази промышленного производства / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
5. Медицинские растворы промышленного производства / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
6. Нестерильные жидкие лекарственные формы промышленного производства / Е.В. Орлова, И.А. Кылосова, Е.А. Хволис, М.В. Чиркова // 2017, ФГБОУ «ПГФА».
7. Ректальные и дерматологические лекарственные формы промышленного производства / Е.В. Орлова, И.А. Кылосова, Е.А. Хволис, М.В. Чиркова // 2017, ФГБОУ «ПГФА».
8. Сборник рисунков, схем, аппаратов и приборов, используемых в промышленном производстве лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2013.
9. Сборник ситуационных задач по промышленной технологии лекарств / Н.А. Ковязина, Е.И. Молохова, М.В. Чиркова // ФГБОУ «ПГФА» 2016.
10. Сборник схем производства и оборудования современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, И.И. Чернопазова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
11. Сборник технологических и аппаратурных схем производства современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2010.
12. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Настойки. часть 1 / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2013, ГБОУ «ПГФА».
13. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Экстракты. часть 2 / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2013, ГБОУ «ПГФА».
14. Таблетки. Гранулы. Драже / В.И. Решетников, Н.А. Ковязина, М.В. Чиркова, М.П. Чугунова // 2010 ГБОУ «ПГФА»
15. Экстракционные препараты: новогаленовые препараты, биогенные стимуляторы, препараты из свежих растений // П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2014, ГБОУ «ПГФА».

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

Использование учебных аудиторий для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа и лаборатории, оснащенные лабораторным и инструментальным оборудованием для проведения практических занятий ионометры, электронные весы, рефрактометр, фотокалориферы, термощкафы, тестеры для определения распадаемости и прочности таблеток, растворения таблеток и суппозиторияев, лабораторные прессы, таблеточные машины, оливы для получения капсул, термобаня, перемешивающее устройство и т.п).

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа оснащены мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор). набором таблиц и мультимедийными наглядными материалами по различным разделам дисциплины (видеофильмы, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам).

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Учебные аудитории для проведения текущего контроля оснащены компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология, фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: Очная

Формируемая компетенция:

ПК-2 – способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

ИДПК-2.1– проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ИДПК-2.2– осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений.

ИДПК-2.3– 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.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.10 «Технология готовых лекарственных форм» относится к базовой части ОПОП, в соответствии с учебным планом осваивается в 7 и 8-ом семестре (4 курс), общая трудоемкость – 288 ч. / 5 з. е.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм. Тема 1.1 Технология готовых лекарственных форм промышленного производства. Основные понятия и термины. Нормативная документация. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Надлежащая производственная практика. Тема 1.2. Процессы и аппараты для получения лекарственных форм промышленного производства.

Раздел 2. Твердые лекарственные формы. Тема 2.1. Порошки. Характеристика. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.2. Гранулы. Характеристика. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация. Тема 2.3. Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Тема 2.4. Таблетки. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток. Тема 2.5. Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей. Тема 2.6. Покрытие таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация. Тема 2.7. Капсулированные лекарственные формы. Технологическая схема производства твердых и мягких желатиновых капсул и микрокапсул. Стандартизация. Микрокапсулированные препараты. Тема 2.8. Коллоквиум «Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы».

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы. Тема 3.1. Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства. Тема 3.2. Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация. Тема 3.3. Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов (материальный баланс, правило смешения). Тема 3.4. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы. Тема 4.1. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология. Тема 4.2. Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратурные схемы производства суппозиторий. Стандартизация. Реология. Тема 4.3. Коллоквиум «Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории».

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы. Тема 5.1. Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка, стерилиза-

ция ампул. Тема 5.2. Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация. Тема 5.3. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач. Тема 5.4. Коллоквиум «Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.

Раздел 6. Экстракционные препараты. Тема 6.1. Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Тема 6.2. Экстракционные фитопрепараты. Экстракты. Тема 6.3. Новогаленовые препараты. Органопрепараты. Тема 6.4. Коллоквиум по теме «Экстракционные препараты из растительного и животного сырья».

Раздел 7. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Тема 7.1. Семинар: Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.

Раздел 8. Биофармация. Тема 8.1. Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм. Тема 8.2. Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм

Форма промежуточной аттестации: экзамен.