

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 24.01.2022 08:51:21
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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 «09» июня 2021 г.
№ 7

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.5 Промышленная фармация и технология получения лекарств

Б1.В.ОД.5 Пром. фарм.

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (программа аспирантуры)

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль) программы: Промышленная фармация и технология получения лекарств

Квалификация выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

Срок освоения ОПОП ВО: 3 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2021

Пермь, 2021 г.

Автор–составитель:

д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры промышленной технологии с курсом биотехнологии Молохова Е.И.

Заведующий кафедрой промышленной технологии 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 ВО	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	10
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	22
6. Литература для обучающихся по дисциплине.....	26
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы.....	27

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

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы знания, умения, владения, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы аспирантуры:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код компонента компетенции	Наименование компонента компетенции	Показатель оценивания (дескриптор)
ПК-1	Способность и готовность к организации и проведению научных исследований по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ и их контролю качества	ПК-1.1	Осваивает технологии получения и методы анализа различных видов готовых лекарственных форм	на уровне знаний: - знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ готовых лекарственных форм - знать теоретические основы технологии готовых лекарственных форм и методов контроля качества с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов на уровне умений: - уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм - уметь выбирать и обосновывать технологию получения готовых лекарственных форм и методы их анализа на уровне навыков: - владеть навыком применения нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; - владеть основами технологий получения готовых лекарственных форм и методами их анализа

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП ВО, является обязательной дисциплиной и направлена в том числе на подготовку к сдаче кандидатского экзамена, изучается на 2 курсе в 4 семестре и на 3 курсе в 5 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч /5 з.е., из них 46 ч. - контактная работа с преподавателем (16 ч. занятия лекционного типа и 28 ч. – занятия семинарского типа (практические занятия), 2 ч экзаменационная консультация) и 98 ч. - самостоятельная работа обучающихся.

Форма промежуточной аттестации – кандидатский экзамен (36 ч).

Дисциплина реализуется одновременно с дисциплиной Гомеопатические лекарственные средства/Лечебно-косметические средства, Научно-исследовательской деятельностью.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточно й аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР		ПА
			Л	ПЗ	К,				
Семестр 4									
Тема 1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов	22	2	4		16		тест	
Тема 2	Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития	18	2	4		12		эссе	
Тема 3	Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов	11	2	4		5		собеседование	
Тема 4	Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов	14	2	4		8		собеседование	
Тема 5	Основные процессы и	21	2	4		15		собеседование	

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	К,			
	аппараты фармацевтической технологии							
Тема 6	Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.	10	2			8	собеседование	
Тема 7	Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов	22	2	4		16		
Тема 8	Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов	24	2	4		18	собеседование	
Экзаменационная консультация		2			2			
Итого за 4 семестр		144	16	28	2	98		
			46					
Семестр 5								
Промежуточная аттестация		36					36	
Итого за 5 семестр		36					36	
Всего:		180	16	28	2	98	36	

3.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов.

1.1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина и ее задачи на современном этапе. Основные направления развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.

1.2. Научная информация в области технологии лекарственных форм. Теоретические основы фармацевтической информации. использование электронных баз данных. Фармакоинформатика. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.

1.3. Сравнительная характеристика аптечного изготовления, малосерийного и промышленного производства. Перспективы развития каждого из этих направлений

1.4. Государственное нормирование производства и контроля качества препаратов. Структура законодательной основы и ее значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Международные и национальные требования и нормативы.

1.5. Правила надлежащей производственной практики получения лекарственных средств лекарств, предусмотренные GMP. GMP - единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов.

Тема 2. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.

2.1. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.

2.2. Достижения в технологии традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, болюсы, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.

2.3. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий производства лекарственных препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Методы очистки воздуха. Принципы и параметры валидации. Лицензирование и валидация производств.

2.4. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств. Автоматизация, компьютеризация технологических процессов.

2.5. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления и получения лекарственных средств.

Тема 3. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.

3.1. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

3.2. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

3.3. Понятие о механизмах высвобождения и всасывания лекарственных средств из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных

средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

Тема 4. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.

4.1. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.

4.2. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Использование ВМС. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.

4.3. Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.

Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Применение и номенклатура. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.

4.4. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).

Регуляторы pH, буферные системы.

Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.

Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных средств в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.

Корригенты вкуса, цвета, запаха.

Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.

4.5. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная). Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.

Тема 5. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

5.1. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.

Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).

Фильтрация. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрации растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.

5.2. Массообменные процессы.

Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.

Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты использования в фармацевтической технологии.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.

5.3. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).

5.4. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).

Тема 6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

6.1. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.

6.2. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.

6.3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.

6.4. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

Тема 7. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

7.1. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.

7.2. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов.

7.3. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.

7.4. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

7.5. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).

7.6. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

Тема 8. Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов.

8.1. Технологические особенности получения лекарственных форм биологических лекарственных средств. Биосимиляры. Характеристика. Виды. Особенности регуляторных норм. Эффективность. Безопасность применения.

8.2. Проблемы физико-химической, структурно-механической, биологической стабильности лекарственных форм биотехнологических препаратов.

8.3. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.).

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости обучающихся используются: *тест, эссе, собеседование*. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Тема 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов.

Вариант 1

1. Правила GMP регламентируют:
 - A. фармацевтическую терминологию
 - B. температурные условия хранения фармацевтических препаратов
 - C. биофармацевтические факторы
 - D. требования к биологической доступности препарата
 - E. дозы и условия приема фармацевтических препаратов
2. "Чистые" помещения - это помещения
 - A. для санитарной обработки персонала
 - B. для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов
 - C. для стерилизации продукции
 - D. для анализа продукции
 - E. для сушки гранулята
3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:
 - A. ФСП
 - B. ГФ
 - C. ГОСТ
 - D. GMP
4. GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат:
 - A. соответствующий своей спецификации
 - B. правильно маркированный
 - C. соответствующий одобренной спецификации, является эффективным и безопасным
 - D. безопасный
 - E. с высокой биологической доступностью
5. При приеме на работу будущий сотрудник должен:
 - A. уже быть ознакомлен с требованиями GMP
 - B. получить начальное обучение по требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с профилем работы
 - C. достаточно легко приспосабливаться, чтобы иметь возможность выполнить любое задание, порученное руководством
 - D. уметь обходить требования GMP, если это приносит предприятию дополнительный доход
6. Обучению правилам GMP подлежат:
 - A. все сотрудники, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемой продукции
 - B. только сотрудники отдела контроля качества
 - C. только руководящий персонал
 - D. только генеральный директор предприятия
 - E. только персонал научных лабораторий
7. Производственные здания следует проектировать в соответствии с:
 - A. действующими строительными нормами и правилами
 - B. нормами государственной фармакопеи
 - C. стандартными операционными инструкциями технологического процесса
 - D. приказом министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 14 июня 2013 г. N 916

Вариант 2

1. Государственный стандарт качества лекарственного средства - это:
 - A. технологический регламент
 - B. фармакопейная статья предприятия
 - C. общая фармакопейная статья
 - D. сертификат соответствия лекарственного средства
 - E. валидация
2. Какие утверждения не относятся к основным требованиям GMP?
 - A. все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
 - B. любые изменения в производственных процессах утверждены
 - C. исходное сырье закупается только у зарубежных производителей
 - D. наличие обученного и компетентного персонала
3. Фармацевтическая система качества – это ...
 - A. система организационных и технических мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС их предназначению и распространяются на все этапы жизненного цикла продукции
 - B. свод правил и требований по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения.
 - C. система фармацевтического производства, контролирующая помещения по концентрации взвешенных в воздухе частиц обеспечивающая изучение фармакологического действия препарата и возможные побочные явления.
4. Документально оформленные действия, дающие высокую уверенность в том, что методика, процесс, оборудование, материалы или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости
 - A. фармакопейная статья предприятия
 - B. аттестация производства
 - C. маршрутная карта
 - D. технологический регламент
5. Технологическая одежда – это ...
 - A. комплект специальной форменной одежды, определяющий квалификационный разряд сотрудника
 - B. вид специальной защитной одежды, предназначенный для предотвращения или уменьшения влияния на работника вредных биологических факторов (микроорганизмов) и общих производственных загрязнений
 - C. комплект одежды, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных и упаковочных материалов
6. Правила GMP регулируют:
 - A. фармацевтическую деятельность
 - B. порядок рассмотрения и утверждения нормативных документов
 - C. отношения в сфере обращения лекарственных средств
 - D. организацию производства и контроля качества лекарственных средств
7. Принимая посетителей, предприятие:

- А. разрешает им передвигаться по предприятию при условии, что они находятся с генеральным директором
- В. разрешает им брать продукт с конвейера и смотреть, какого он высокого качества
- С. за посетителями нужен постоянный надзор
- Д. заранее предоставляет им информацию относительно требований гигиены и необходимости ношения соответствующей защитной одежды

Темы эссе

Тема 2. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.

1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина и ее задачи на современном этапе.
2. Основные направления развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
3. Научная информация в области технологии лекарственных форм. Теоретические основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных.

Вопросы для собеседования

Тема 3. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.

1. Что такое биофармация? Что является основной задачей биофармации?
2. Изучением каких факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарств, занимается биофармация?
3. Дать понятие биоэквивалентности и терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
4. Назовите виды эквивалентности лекарственных средств, дайте им определение.
5. Назовите нормативные документы для проведения медико-биологического контроля качества воспроизведенных препаратов.
6. Назовите методики для оценки терапевтической эквивалентности оригинального и воспроизведенного препаратов.
7. Назовите случаи, когда исследования биоэквивалентности не проводятся.

Тема 4. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.

1. Что такое вспомогательные вещества? Их роль и назначение.
2. Требования к вспомогательным веществам.
3. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Определение. Характеристика.
4. Пропелленты. Применение и номенклатура.
5. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
6. Стабилизаторы. Определение. Характеристика.
7. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных средств в лекарственных формах.
8. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Характеристика.
9. Изотонирующие ВВ. Определение. Характеристика.

Тема 5. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

1. Измельчение как процесс фармацевтической технологии. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество.
2. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
3. Растворение как процесс фармацевтической технологии. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения.
4. Фильтрация как процесс фармацевтической технологии. Современные методы контроля отсутствия механических включений.
5. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
6. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация.
7. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов.
8. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки.

Тема 6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

1. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения.
2. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.
4. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

Тема 7. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

1. Основные принципы стандартов GLP, GCP, GMP, GPP.
2. Оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований.
3. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств в соответствии с международной системой требований.
4. Современные тесты и приборы для всестороннего контроля фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов.
5. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).
6. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

Тема 8. Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов.

1. Биосимиляры. Характеристика. Виды. Особенности регуляторных норм. Эффективность. Безопасность применения.
2. Проблемы физико-химической, структурно-механической, биологической стабильности лекарственных форм биотехнологических препаратов.
3. Современные системы доставки лекарственных средств.
4. Носители биологически активных веществ.

4.1.3. Критерии и шкала оценивания для текущего контроля.

Критерии и 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

Критерии оценивания эссе

- содержание работы полностью соответствует теме
- тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения
- стройное по композиции, логическое и последовательное изложение мыслей
- четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис
- написано правильным литературным языком и стилистически соответствует содержанию
- фактические ошибки отсутствуют
- достигнуто смысловое единство текста, дополнительно использующегося материала
- заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части

Шкала оценивания эссе

Оценка «Отлично»	Написание эссе с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Написание эссе с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)
Оценка «Удовлетворительно»	Написание эссе с погрешностями (несоответствие 3 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Написание эссе со значительными погрешностями (несоответствие 4 и более критериям)

Критерии оценивания собеседования

- точность воспроизведения учебного материала (воспроизведение терминов, алгоритмов, методик, правил, фактов и т.п.);
- точность в описании фактов, явлений, процессов с использованием терминологии;
- точность различения и выделения изученных материалов;
- демонстрация способности анализа и обобщения информации;
- демонстрация способности синтеза на основе данных новой информации;
- демонстрация способности делать обоснованные выводы на основе интерпретации информации, разъяснения;
- установление причинно-следственных связи, выявление закономерности

Шкала оценивания собеседования

Оценка «Отлично»	Полный ответ на вопрос с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Неполный ответ на вопрос с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)
Оценка «Удовлетворительно»	Демонстрирует знание и понимание большей части вопроса (несоответствие 3 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Не демонстрирует знание и понимание вопроса (несоответствие 4 и более критериям)

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме кандидатского экзамена. Оценочными средствами являются *опрос по билетам, собеседование по теме диссертации*.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

В экзаменационный билет входят 3 вопроса, одним из которых является собеседование по теме диссертации. Экзаменационная комиссия задает аспиранту дополнительные вопросы в рамках соответствующих компонентов проверяемых компетенций.

Перечень вопросов для опроса по билетам

1. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
2. Контроль качества вакцинных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.
3. Вспомогательные вещества, используемые в производстве твердых дозируемых лекарственных форм.
4. Способы оценки биофармацевтических параметров *in vitro*
5. Суперкритическая флюидная экстракция. Особенности. Влияние на экстракцию биологически активных веществ
6. Разработка капсулированных лекарственных форм с использованием современных технологий
7. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Решение проблемы упаковки. Направления совершенствования и создания лекарственных форм для детей.
8. Вспомогательные вещества, используемые в производстве твердых дозируемых лекарственных форм.
9. Использование современных хроматографических методов в технологии лекарственных препаратов.
10. Мази как лекарственная форма: определение. Классификация. Требования. Технология гомогенных, гетерогенных мазей.
11. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных извлечений. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, слизистые вещества.
12. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении жидких лекарственных форм.
13. Суперкритическая флюидная экстракция. Особенности. Влияние на экстракцию биологически активных веществ.
14. Разработка капсулированных лекарственных форм с использованием современных технологий.
15. Нанотехнологии в фармации.
16. Реологические свойства как показатель качества мазевых композиций.
17. Современные достижения в биотехнологии препаратов из донорской крови.
18. Выделение и очистка биологически активных веществ пептидной природы.
19. Вспомогательные вещества, используемые в таблетировании.
20. УМР в производстве пероральных лекарственных форм.

21. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных средств на примере вакцинных препаратов.
22. Обеспечение микробиологической чистоты медицинских иммунобиологических препаратов.
23. Интерфероны, классификация, интерферонов. Основные стадии получения интерферонов. Сравнительная характеристика нативных и генно-инженерных интерферонов. Лекарственные формы интерферона.
24. Методы очистки и контроля качества гидролизатов.
25. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
26. Мембранные методы очистки биотехнологических препаратов. Характеристика мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электрофорез.
27. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические, тепловые, массообменные и гидромеханические процессы. Их влияние на показатели качества конечного продукта.
28. Виды упаковочных материалов. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата.
29. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солубилизация и др.)
30. Оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.
31. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями УМР. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
32. Современные достижения в технологии пероральных лекарственных форм. Перспективы их совершенствования.
33. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная и химическая стерилизация. Применение. Контроль стерильности.
34. Современные достижения в технологии капсул. Перспективы их совершенствования. Оборудование. Оценка качества.
35. Технология получения лекарственных препаратов в виде лиофилизатов. Особенности процессов стабилизации биопрепаратов. Оборудование. Показатели качества.
36. Организационно-правовые основы разработки и регистрации новых лекарственных препаратов.
37. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.
38. Новые вспомогательные вещества в таблетировании.
39. Спреи и аэрозоли. Определение, классификация. Технологическая схема производства аэрозолей.
40. Иммобилизация клеток и ферментов. Виды носителей, преимущества и недостатки. Сравнительная характеристика нативных и иммобилизованных ферментных препаратов.

41. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Характеристика методов, используемых при фармакокинетических исследованиях.
42. Перспективы развития таблетированных лекарственных форм.
43. Пролонгированные лекарственные формы.
44. Технология и стандартизация лечебно-косметической продукции.
45. Роль вспомогательных веществ при создании современных систем доставки активных ингредиентов. Технологические возможности разработки желудочно-резистентных лекарственных форм иммунобиологических препаратов. Особенности стандартизации и внедрения их в производство.
46. Основные виды физико-химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
47. Сравнительная характеристика экстракционных фитопрепаратов. Современные способы экстрагирования сырья.
48. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.

Перечень дополнительных вопросов

1. Назовите основную нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ готовых лекарственных форм.
2. Назовите методы контроля качества (химические, биологические, физико-химические и иные), применяемые по отношению к лекарственным формам (капсулы, растворы, суспензии, мази и др. – на выбор членов комиссии).

План собеседования по теме диссертации

1. Тема диссертации.
2. Актуальность и новизна.
3. Цель и задачи исследования.
4. Обоснование технологии получения готовых лекарственных форм (по теме исследования) и методов их анализа (со ссылкой на нормативные документы, которыми пользуется аспирант в процессе научных исследований по теме диссертации).

4.2.3. Описание показателей освоения, критериев и уровней сформированности компетенций, шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Код компонента компетенции	Показатели освоения (дескриптор)	Критерии сформированности компетенции	Уровень сформированности компетенций				Применяемые оценочные средства
			Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	
			<i>низкий уровень (компетенция или ее часть не сформирована)</i>	<i>пороговый уровень (обязательный для всех аспирантов-выпускников ВУЗа по завершении освоения ОПОП)</i>	<i>высокий уровень (относительно порогового)</i>	<i>продвинутый уровень (лидерский уровень развития компетенции или ее части)</i>	
ПК-1.1	на уровне знаний: - знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ готовых лекарственных форм - знать теоретические основы технологии готовых лекарственных форм и методов контроля качества с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	- демонстрирует знания нормативной документации, регламентирующей разработку готовых лекарственных форм; - демонстрирует знания нормативной документации, регламентирующей анализ готовых лекарственных форм; - описывает теоретические основы технологии готовых лекарственных форм - описывает методы контроля качества готовых лекарственных форм с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Фрагментарные знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; теоретических основ технологии готовых лекарственных форм и методов контроля качества с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Неполные знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; теоретических основ технологии готовых лекарственных форм и методов контроля качества с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; теоретических основ технологии готовых лекарственных форм и методов контроля качества с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Сформированные и систематические знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; теоретических основ технологии готовых лекарственных форм и методов контроля качества с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Опрос по билетам
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

	на уровне умений: – уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм - уметь выбирать и обосновывать технологию получения готовых лекарственных форм и методы их анализа	- пользуется нормативной документацией, регламентирующей разработку готовых лекарственных форм; - пользуется нормативной документацией, регламентирующей анализ готовых лекарственных форм; - выбирает и обосновывает технологию получения готовых лекарственных форм; - выбирает и обосновывает методы анализа готовых лекарственных форм	Частично освоенное умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; выбирать и обосновывать технологию получения готовых лекарственных форм и методы их анализа	В целом успешно освоенное, но не систематически осуществляемое умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; выбирать и обосновывать технологию получения готовых лекарственных форм и методы их анализа	В целом успешно освоенное, но содержащее отдельные пробелы умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; выбирать и обосновывать технологию получения готовых лекарственных форм и методы их анализа	Сформированное умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; выбирать и обосновывать технологию получения готовых лекарственных форм и методы их анализа	Собеседование по теме диссертации
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	
	на уровне навыков: - владеть навыком применения нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; - владеть основами	- демонстрирует навык применения нормативной документацией, регламентирующей разработку готовых лекарственных форм; - демонстрирует навык применения нормативной документацией, регламентирующей анализ готовых лекарственных форм;	Фрагментарное применение навыков применения нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; владения основами технологий получения готовых лекарственных форм и методами их	В целом успешное, но не систематическое применение навыков применения нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; владения основами	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков применения нормативной документацией, регламентирующей разработку и	Успешное и систематическое применение навыков применения нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ готовых лекарственных форм; владения основами технологий	Собеседование по теме диссертации

	технологий получения готовых лекарственных форм и методами их анализа	- демонстрирует навык владения основами технологий получения готовых лекарственных форм; - демонстрирует навык владения основами методов анализа готовых лекарственных форм	анализа	технологий получения готовых лекарственных форм и методами их анализа	анализ готовых лекарственных форм; владения основами технологий получения готовых лекарственных форм и методами их анализа	получения готовых лекарственных форм и методами их анализа	
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

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

Оценка за каждое оценочное средство промежуточной аттестации является средним арифметическим оценок за каждый дескриптор, проверяемый данным оценочным средством.

Итоговая оценка на кандидатском экзамене является средним арифметическим оценок за ответ на каждый вопрос билета с учетом ответов на дополнительные вопросы и оценки за собеседование по теме диссертации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций (компонентов компетенции) не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критериям сформированности компетенции, в соответствии со шкалой оценивания), обучающемуся на промежуточной аттестации выставляется оценка «неудовлетворительно».

5. Методические материалы 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 практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Рекомендации по самостоятельной работе.

Самостоятельная работа по курсу представляет собой, в том числе изучение предложенной литературы, ее конспектирование и самопроверку по вопросам, предлагаемым ниже.

Литература для самостоятельного обучения по всем изучаемым темам:

- 1) Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутиной. - Москва : БИНОМ, 2012. - 325 с. : ил.
- 2) Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутиной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил.
- 3) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для вузов / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 648 с. : ил.

Вопросы для самопроверки по теме 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов.

1. Основные направления развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.

2. Теоретическое основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных.
3. Фармакоинформатика. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.
4. Сравнительная характеристика аптечного изготовления, малосерийного и промышленного производства. Перспективы развития каждого из этих направлений
5. Структура законодательной основы и ее значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Международные и национальные требования и нормативы.
6. Правила надлежащей производственной практики получения лекарственных средств лекарств, предусмотренные GMP.

Вопросы для самопроверки по теме 2. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.

1. Значение микробиологической чистоты при производстве лекарственных средств. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
2. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
3. Достижения в технологии традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, болюсы, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования.
4. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.
5. Принципы и параметры валидации. Лицензирование и валидация производств.
6. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств. Автоматизация, компьютеризация технологических процессов.
7. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления и получения лекарственных средств.

Вопросы для самопроверки по теме 3. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.

1. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная).
2. Математическое моделирование фармакокинетики.
3. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.
4. Понятие о механизмах высвобождения и всасывания лекарственных средств из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.
5. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

Вопросы для самопроверки по теме 4. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.

1. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.
2. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
3. Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
4. Неводные растворители и соразтворители.
5. Регуляторы pH, буферные системы.
6. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
7. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных средств в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
8. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
9. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
10. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная). Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.

Вопросы для самопроверки по теме 5. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

1. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.
2. Массообменные процессы. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.
3. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.
4. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
5. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).

6 Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).

Вопросы для самопроверки по теме 6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

1. Государственная регламентация качества лекарственных препаратов. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
2. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата.
3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.

Вопросы для самопроверки по теме 7. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

1. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.
2. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами.
3. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.
4. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов.
5. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

Вопросы для самопроверки по теме 8. Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов.

1. Технологические особенности получения лекарственных форм биологических лекарственных средств.
2. Проблемы физико-химической, структурно-механической, биологической стабильности лекарственных форм биотехнологических препаратов.
3. Микроносители, наноносители, терапевтические системы. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.).

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу

первой страницы указывается фамилия, имя, отчество аспиранта, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по работе с литературой

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

Рекомендации аспиранту:

- 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 аспиранту, 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 аспиранта, 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. Литература для обучающихся по дисциплине

Обязательная литература

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2012. - 325 с. : ил.

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.

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - Москва : Перо : Фармконтракт, 2015. - 472 с. : ил.

Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / Машковский Михаил Давыдович. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва : Новая Волна : Изд. Умеренков, 2010. - ил.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для вузов / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 648 с. : ил.

Дополнительная литература

Биотехнология пробиотиков [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов 4-го курса факультета очного обучения, 6-го курса факультета заочного обучения / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ; [сост. Е.И. Молохова [и др.] . - Изд. 3-е, доп. и испр. - Пермь, 2015. - 90 с. : ил.

Биотехнология антибиотиков. Антибиотикорезистентность [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов очного и заочного факультетов / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ; [подгот. А.М. Николаева [и др.]. - Пермь, 2013. - 40 с. : ил.

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

Для обеспечения реализации дисциплины используются помещения, оснащенные лабораторным оборудованием, специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения занятий лекционного и семинарского типов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы аспирантов

Специализированное оборудование

№	Наименование	Назначение
1	Баня водяная комбинированная	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
2	Вакуумный ротационный испаритель	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
3	Весы лабораторные	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
4	Дозатор 1- канальный	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
5	Дозатор 8 – канальный	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
6	Измельчитель лабораторный блендер с комплексом ножей	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
7	Иономер	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
8	Колориметр фотоэлектрический	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)

9	Микроскоп	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
10	Насос Microsart mini.vac	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
11	Прибор вакуумного фильтрования	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
12	Рефрактометр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
13	РН-метр-иономер	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
14	Спектрофотометр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
15	Стерилизатор паровой	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
16	Таблеточная машина	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
17	Термостат	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
18	Тестер распадаемости таблеток	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
19	Устройство перемешивающее	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
20	Устройство растворимости таблеток	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
21	УФ-облучатель	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
22	Шкаф вытяжной	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)

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.

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
7. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
8. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
9. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
10. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация рабочей программы дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Согласовано:

зав. учебно-методическим отделом

 /А.Б. Седова

« 02 » сентябрь 2021 г.



Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

 /Е.Р. Курбатов

« 02 » сентябрь 2021 г.



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ОД.5 Промышленная фармация и технология получения лекарств

по направлению подготовки 33.06.01 Фармация

направленности (профилю) программы

Промышленная фармация и технология получения лекарств

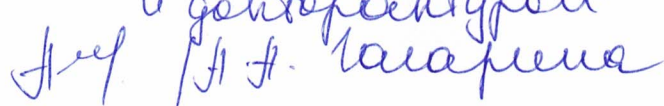
Год набора 2021

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Промышленная фармация и технология получения лекарств, организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г. Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения рассмотрены

отделом аспирантуры и докторантуры

« 02 » сентябрь 2021 г.

Зав. аспирантурой
и докторантурой
 Н.Н. Иванова