

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

**Авторы-составители: Третьякова Екатерина Владимировна
Пономарева Екатерина Ивановна
Сульдин Александр Сергеевич**

Рабочая программа дисциплины

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код УМК 101145

Утверждено
Протокол №5
от «20» мая 2024 г.

Пермь, 2024

1. Наименование дисциплины

Промышленная технология лекарственных препаратов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в обязательную часть Блока « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Промышленная технология лекарственных препаратов** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ОПК.4 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Индикаторы

ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций

ПК.8 Способен к осуществлению технологических процессов при промышленном производстве и изготовлении лекарственных средств

Индикаторы

ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств

ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования

4. Объем и содержание дисциплины

Специальность	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	13,14
Объем дисциплины (з.е.)	11
Объем дисциплины (ак.час.)	396
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	112
Проведение лекционных занятий	28
Проведение практических занятий, семинаров	42
Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку	42
Самостоятельная работа (ак.час.)	284
Формы текущего контроля	Защищаемое контрольное мероприятие (5) Итоговое контрольное мероприятие (2) Необъективируемое контрольное мероприятие (8) Письменное контрольное мероприятие (1)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (13 триместр) Экзамен (14 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Промышленная технология ЛС как наука. Современная концепция промышленной технологии ЛС. Технология лекарственных форм. Биофармация

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы: лекарственные средства и вспомогательные вещества, основные процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология лекарственных форм, машины и оборудование фармацевтических производств. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности. Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов

Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство ЛС. Материальный баланс

Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Краткая история отечественных фармакопей. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Государственная Фармакопея РФ, Фармакопеи Международная, США, Великобритании, Германии и др. Нормирование составов лекарственных препаратов. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, НД, технологические регламенты, приказы Минздрава, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках, другая нормативная документация, источники информации. Организация системы качества производства лекарственных препаратов.

Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Классификации. Машины и аппараты. Тепловые процессы в фармацевтическом производстве

Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов. Механические процессы и аппараты. Гидромеханические процессы и аппараты. Тепловые процессы и аппараты. Массообменные процессы и аппараты. Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения.

Технология упаковки лекарственных форм. Материалы упаковки

Понятия о таре и упаковке. Материалы упаковки. Маркировка ЛП.

Контрольное мероприятие № 1

Промышленная технология ЛС как наука. Современная концепция промышленной технологии ЛС. Технология лекарственных форм. Структура, цели и задачи. Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство ЛС. Материальный баланс. Биофармация.

Инъекционные лекарственные формы промышленного производства. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм

Особенности промышленного производства растворов для парентерального введения. Характеристика. Виды лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Определение, характеристика лекарственной формы, применение. Водоподготовка. Требования к ампульному стеклу. Выделка ампул и подготовка их к наполнению растворами. Оборудование. Способы мойки ампул, их сушка стерилизация. Приготовление инъекционных растворов, очистка от механических загрязнений. Оборудование.

Способы стерилизации. Очистка инъекционных растворов. Инфузионные растворы. Наполнение и запайка ампул. Оценка качества инъекционных лекарственных форм
Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства. Способы наполнения ампул растворами. Запайка ампул и проверка герметичности упаковки. Стерилизация. Стандартизация. Показатели качества растворов в ампулах. Бракераж. Технологическая и аппаратурная схемы производства инъекционных растворов. Инфузионные растворы промышленного производства, эмульсии и суспензии для парентерального введения. Технологические особенности получения 0,5% раствора новокаина, 20% раствора глюкозы, 5% раствора аскорбиновой кислоты, 25% раствор магния сульфата.

Офтальмологические лекарственные формы промышленного производства
Офтальмологические лекарственные формы промышленного производства (капли, мази, пленки, окулярные терапевтические системы). Характеристика и классификация. Стандартизация. Номенклатура. Глазные лекарственные пленки, используемая аппаратура, технологическая схема. Перспективные лекарств формы для глаз.

Контрольное мероприятие № 2
Инъекционные лекарственные формы промышленного производства. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Способы стерилизации. Очистка инъекционных растворов. Инфузионные растворы. Наполнение и запайка ампул. Оценка качества инъекционных лекарственных форм. Офтальмологические лекарственные формы промышленного производства.

Медицинские растворы, сиропы, суспензии и эмульсии промышленного производства
Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация. Сиропы. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация. Решение ситуационных задач по курсу промышленной технологии лекарств (материальный баланс, правило смешения).

Контрольное мероприятие № 3
Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства водных растворов. Стандартизация. Сиропы. Суспензии и эмульсии. Технологические и аппаратурные схемы производства. Стандартизация. Решение ситуационных задач по курсу промышленной технологии лекарств (материальный баланс, правило смешения).

Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Жидкие, густые и сухие экстракты
Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты: классификация, получение. Способы экстрагирования, пути интенсификации. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость — твердое тело и жидкость — жидкость. Основные способы экстрагирования: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя,

многократная противоточная, циркуляционная. Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы смесительно-отстойных и дифференциально-контактных (распылительных, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных) экстракторов. Экстракция в системе жидкость — жидкость. Производство настоек. Производство экстрактов (жидкие, густые, сухие). Технологические и аппаратурные схемы. Рекуперация и ректификация спирта.

Экстракционные фитопрепараты. Новогаленовые препараты

Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.). Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Аппаратура для проведения процессов жидкостной экстракции, адсорбционных и др. путей очистки извлечений. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология.

Экстракционные фитопрепараты из свежего растительного сырья. Препараты биогенных стимуляторов. Органопрепараты

Препараты из свежего растительного сырья. Характеристика. Классификация. Технология. Номенклатура: сок алоэ и другие. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация препаратов из свежего растительного сырья. Хранение. Препараты биогенных стимуляторов. Характеристика. Технология. Номенклатура: экстракт алоэ жидкий и другие. Препараты из животного сырья: характеристика, классификация. Сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты. Клеточные органопрепараты. Технология органопрепаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: афинная хроматография, гельфильтрация и др. Инсулин. Препараты для инъекций: аденокортикотропный гормон, питуитрин и др. Номенклатура: тиреодин, панкреатин, лидаза, АТФ.

Таблетированные препараты. Изучение свойств прессуемых материалов. Технология получения таблеток

Таблетки. Классификация. Технологические свойства порошков. Теоретические основы таблетирования. Способы получения таблеток. Прямое прессование. Таблеточные машины: ротационные и ударные, их устройство, принцип работы.

Технология получения таблеток с предварительной грануляцией. Покрывание таблеток оболочками

Технология получения таблеток с предварительным гранулированием смесей. Технологическая схема производства таблеток с использованием сухой и влажной грануляции таблетлируемых масс. Способы покрытия таблеток оболочками: дражированные и суспензионные, прессованные и пленочные покрытия. Технологическая схема производства.

Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток. Гранулы. Драже

Тритурационные таблетки. Показатели качества таблеток и их нормирование. Пути совершенствования таблеток. Гранулы. Драже. Упаковка твердых лекарственных форм.

Капсулированные препараты. Микрокапсулы

Твердые желатиновые капсулы. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика. Технологическая схема

производства. Стандартизация. Номенклатура. Спансулы. Микрогранулы. Микрокапсулы. Характеристика, назначение. Технологические схемы получения драже и микродраже. Способы микрогранулирования и микрокапсулирования. Аппараты. Стандартизация. Номенклатура.

Вязкопластичные лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Суппозитории. Пластыри

Вязкопластичные лекарственные формы. Мази. Определение. Характеристика. Классификации. Составы. Вспомогательные вещества. Основы, их классификации по составу, физико-химическим, технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными веществами. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в основу. Суппозитории. Определение. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозиторий, их классификация. Составы. Вспомогательные вещества, классификация и номенклатура. Основы для суппозиторий: липофильные, гидрофильные, дифильные. Технологические схемы. Пути совершенствования. Пластыри, пластыри трансдермальные, горчичники

Аэродисперсные лекарственные формы

Характеристика аэрозольных лекарственных форм. Особенности технологии изготовления препаратов, находящихся под давлением. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты, классификация, требования. Новые аэрозольные упаковки. Спреи. Пены лекарственные.

Зачёт

Оценка знаний по темам: "Введение в промышленную технологию ЛП. Правила GMP", "Процессы и аппараты фарм. производства", "Стерильные ЛП", "Нестерильные ЖЛФ"

Контрольное мероприятие № 1

Экстракционные лекарственные формы промышленного производства. Технологические и аппаратные схемы производства экстракционных препаратов.

Перспективы создания лекарственных форм нового поколения, ЛП с модифицированным высвобождением

Создание и доклинические испытания лекарственных препаратов. Пути поиска и разработки новых ЛС. Экспериментальное изучение и клинические испытания лекарств. Пути совершенствования традиционных лекарств. Новые твёрдые лекарственные формы пролонгированного действия и модифицированного высвобождения.

Терапевтических систем и системы доставки. Нанотехнология

Биотехнология традиционных лекарств и лекарств будущего. Состояние и перспективы развития производства терапевтических систем. Нанотехнологии в получении лекарственных форм.

Гранулирование, покрытие таблеток оболочкой (лабораторные работы)

Проведение лабораторной работы по теме

Анализ готовых ТДЛФ (лабораторные работы)

Проведение лабораторной работы по теме

Капсулы, микрокапсулы (лабораторные работы)

Проведение лабораторной работы по теме

Контрольное мероприятие № 2

Технология твердых дозированных лекарственных форм: таблетки, гранулы, капсулы, драже.

Микрокапсулы.

Биотехнологические ЛП промышленного производства

Вязкопластичные лекарственные формы. Мази. Определение. Характеристика. Классификации. Составы. Вспомогательные вещества. Основы, их классификации по составу, физико-химическим, технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными веществами. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в основу. Суппозитории. Определение. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозитория, их классификация. Составы. Вспомогательные вещества, классификация и номенклатура. Основы для суппозитория: липофильные, гидрофильные, дифильные. Технологические схемы. Пути совершенствования. Пластыри, пластыри трансдермальные, горчичники

Мягкие лекарственные формы. Суппозитории (лабораторные работы)

Проведение лабораторной работы по теме

Контрольное мероприятие № 3

Вязкопластичные лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Суппозитории. Пластыри

Экзамен

Список экзаменационных вопросов прилагается.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>
2. Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/92774.html>
3. Маркевич, М. П. Биофармация и элементы фармакокинетики : учебное пособие / М. П. Маркевич. — Ульяновск : УлГУ, 2020. — 79 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. <https://e.lanbook.com/book/199610>
4. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/642082>
5. Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши) : учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета / составители А. Н. Саньков, Р. Н. Мулюгин. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 77 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/21828>

Дополнительная:

1. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-4336-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/642105>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Промышленная технология лекарственных препаратов** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий).

Доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС).

Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;

Тестирование.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

1. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

2. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

3. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

4. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Для проведения лекционных занятий требуется аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением; меловой (и) или маркерной доской.

2. Для занятий семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран для проектора, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

3. Для лабораторных занятий - Лаборатория "Фармацевтической технологии", оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.

4. Для групповых (индивидуальных) консультаций - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

5. Для текущего контроля - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

6. Для самостоятельной работы- Аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет", обеспеченная доступом в электронную информационно - образовательную среду университета. Помещение Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Промышленная технология лекарственных препаратов**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.
Индикаторы и критерии их оценивания**

ОПК.4

Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p>	<p>Знать: экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций, которые необходимо учитывать при принятии управленческих решений. Уметь: применять полученные знания для принятия управленческих решений при осуществление финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций. Владеть: теоретическими знаниями о правилах принятия управленческих решений с учетом экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления в сфере управленческих решений.</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения при принятии управленческих решений, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций. Ошибки при классификации управленческих решений, описания структуры и технологии процесса принятия решений, отсутствие учета экономических и социальных факторов. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания экономических и социальных факторов, которые необходимо учитывать при принятии управленческих решений. Значительные затруднения в теоретических вопросах, касающихся классификации управленческих решений, описания структуры и технологии процесса принятия решений, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p> <p align="center">Хорошо</p> <p>Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Всесторонние глубокие знания по вопросу принятия управленческих решений, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций, учет экономических и социальные факторов. Ответ обоснован, аргументирован.</p>

ПК.8

Способен к осуществлению технологических процессов при промышленном производстве и изготовлении лекарственных средств

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p>	<p>Знать: правила и нормы санитарно- гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов; технологический процесс изготовления лекарственных средств в условиях промышленного производства; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в понимании устройства и принципа работы современного лабораторного и производственного оборудования, процесса эксплуатации и технического обслуживания. Отрывочные знания об обеспечении условий асептического проведения технологического процесса и его соответствия современным требованиям к организации производства GMP. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>Слабые знания характеристики содержания производственных помещений, обеспечения требуемого класса чистоты помещений, требований к персоналу, спецодежде, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающихся устройства и принципа работы современного лабораторного и производственного</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>оборудования, процесса эксплуатации и технического обслуживания.. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Всесторонние глубокие знания характеристики содержания производственных помещений, обеспечения требуемого класса чистоты помещений, требований к персоналу, спецодежде, устройства и принципа работы современного лабораторного и производственного оборудования, процесса эксплуатации и технического обслуживания. Ответ обоснован, аргументирован.</p>
<p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать: основы технологических процессов при промышленном производстве и изготовлении лекарственных средств; нормативно-законодательную базу, регламентирующую производство лекарственных препаратов; основы биофармации и её роль в современной технологии лекарственных препаратов; инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения населения; требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров; требования международных стандартов по промышленному производству</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в понимании основных процессов и отсутствие знаний аппаратов, используемых при промышленном производстве лекарственных препаратов. Ошибки при составление технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания основных процессов и аппаратов, используемых при промышленном производстве лекарственных препаратов, значительные затруднения в</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>лекарственных препаратов; санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</p> <p>Уметь: применять полученные знания непосредственно к технологическим процессам промышленного производства лекарственных средств; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного производства; организовать производство лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; оформлять паспорта письменного контроля; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.</p> <p>Владеть: теоретическими знаниями о промышленном производстве и изготовлении</p>	<p>Удовлетворительн теоретических вопросах, касающихся рассматриваемого предмета. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя</p> <p>Хорошо Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p>Отлично Всесторонние глубокие знания основных процессов и аппаратов, используемых при промышленном производстве лекарственных препаратов. Полноценные знания методологии составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм. Ответ обоснован, аргументирован.</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>лекарственных средств; правилами организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренными GMP, GLP, GSP; знаниями по совершенствованию технологии производства и изготовления лекарственных препаратов; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производс</p>	

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 43 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 43 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств	Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Классификации. Машины и аппараты. Тепловые процессы в фармацевтическом производстве Необъективируемое контрольное мероприятие	Индивидуальное задание, Аппаратурная схема и Технологическая схема, Материальный баланс
ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств	Контрольное мероприятие № 1 Письменное контрольное мероприятие	Промышленная технология ЛС как наука. Современная концепция промышленной технологии ЛС. Технология лекарственных форм. Структура, цели и задачи. Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство ЛС. Биофармация. Упаковка и маркировка ЛП.

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Офтальмологические лекарственные формы промышленного производства</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Оформление самостоятельной работы по теме "Стерильные ЛФ промышленного производства" Оформление протокола лабораторной работы, индивидуального задания по инъекционным растворам</p>
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Контрольное мероприятие № 2</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Асептика на фармацевтических предприятиях. Стерильные лекарственные формы промышленного производства: инъекционные и инфузионные растворы, глазные ЛФ. Технология производства стерильных ЛП. Стерилизация, контроль качества стерильных ЛП.</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Медицинские растворы, сиропы, суспензии и эмульсии промышленного производства</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Технологическая и аппаратурная схема медицинских растворов, сиропов, суспензий и эмульсий</p>
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Контрольное мероприятие № 3</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Медицинские растворы. Технологическая и аппаратурная схема производства растворов. Сиропы. Суспензии и эмульсии. Стандартизация. Решение ситуационных задач по курсу промышленной технологии ЛП (материальный баланс, правило смешения)</p>
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Жидкие, густые и сухие экстракты</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Технологическая и аппаратурная схема экстракционных фитопрепаратов. Настойки. Жидкие, густые и сухие экстракты</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Экстракционные фитопрепараты из свежего растительного сырья. Препараты биогенных стимуляторов. Органопрепараты</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Технология новогаленовых препаратов и препаратов индивидуальных веществ. Органопрепараты. Из свежего растительного сырья. Биогенные стимуляторы</p>
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Технология получения таблеток с предварительной грануляцией. Покрытие таблеток оболочками</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Технология оборудование промышленного производства твердых дозированных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии ТДЛФ. Свойства порошков и таблетированных масс</p>
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Капсулированные препараты. Микрокапсулы</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Порошки, таблетки, гранулы, пеллеты. Оценка качества. Капсулы и микрокапсулы. Технология производства</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Зачёт</p> <p>Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Материалы по темам: "Введение в промышленную технологию ЛП. Правила GMP", "Процессы и аппараты фарм. производства", "Стерильные ЛП", "Нестерильные ЖЛФ"</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Классификации. Машины и аппараты. Тепловые процессы в фармацевтическом производстве

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Материальный баланс	1
Аппаратурная схема и Технологическая схема	1

Контрольное мероприятие № 1

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **10**

Проходной балл: **5**

Показатели оценивания	Баллы
Знание аппаратурных и технологических схем изготовления препаратов	2
Знание классификации машин и аппаратов используемых при изготовлении лекарственных препаратов	2
Знание тепловых процессов в фармацевтическом производстве (нагревание, охлаждение,	2

выпаривание, сушка, конденсация и т.д.)	
Знание регламентов производства, виды, структура	2
Знание основных правил организации производства контроля качества лекарственных средств (GMP)	2

Офтальмологические лекарственные формы промышленного производства

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Оформление самостоятельной работы по теме "Стерильные ЛФ промышленного производства"	1
Оформление протокола, индивидуального задания по инъекционным растворам	1

Контрольное мероприятие № 2

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **20**

Проходной балл: **10**

Показатели оценивания	Баллы
Особенности технологии офтальмологических ЛП, первичная упаковка	4
Особенность технологии инъекционных растворов, условия стабилизации	3
Технологическая и аппаратурная схема инъекционных растворов	3
Ампулы и флаконы для фасовки стерильных ЛП	3
Условия стерилизации на асептическом производстве	3
Офтальмологические ЛП промышленного производства	3
Технологическая и аппаратурная схема глазных пленок	2

Медицинские растворы, сиропы, суспензии и эмульсии промышленного производства

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Технологическая и аппаратурная схема нестерильных ЖЛФ	1
Протокол лабораторной работы	1

Контрольное мероприятие № 3

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставяемый за мероприятие промежуточной аттестации: **16**

Проходной балл: **8**

Показатели оценивания	Баллы
Знание показателей стандартизации жидких лекарственных форм	3
Знание технологии производства медицинских растворов	3
Умение решать задачи по разбавлению и укреплению растворов, правила смешения	2
Знание технологических и аппаратурных схем промышленного производства нестерильных жидких ЛФ	2
Знание технологии промышленного производства суспензий	2
Знание технологии производства сиропов	2
Знание технологии промышленного производства эмульсий	2

Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Жидкие, густые и сухие экстракты

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставяемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Технологическая схема производства настоек и экстрактов	1
Аппаратурная схема производства настоек и экстрактов	1

Экстракционные фитопрепараты из свежего растительного сырья. Препараты биогенных стимуляторов. Органопрепараты

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставяемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Технологическая и аппаратурная схема	1
Оформление протокола лабораторной работы	1

Технология получения таблеток с предварительной грануляцией. Покрывание таблеток оболочками

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставяемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Оформление самостоятельной работы по теме "Твердые лекарственные формы промышленного производства"	1
Показатель БаллОформление протокола лабораторных работ по теме "Твердые	1

лекарственные формы промышленного производства"	
---	--

Капсулированные препараты. Микрокапсулы

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Оформление самостоятельной работы по теме "Капсулы, микрокапсулы"	1
Оформление самостоятельной работы по теме "Гранулирование и покрытие оболочкой"	1

Зачёт

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Знать основы организации асептического производства	5
Знать основы промышленного производства ЛП	5
Знать особенности производства офтальмологических лекарственных препаратов	3
Знать правила GMP и другие регулирующие документ, регламентирующие производство ЛП	3
Знать основы биофармации	3
Уметь делать расчеты укрепления и разбавления растворов	3
Знать основы промышленного производства сиропов	3
Знать основы промышленного производства нестерильных ЖЛФ	3
Знать условия стабилизации и стерилизации инъекционных и инфузионных растворов	3
Уметь делать расчеты материального баланса и расходных норм	3
Знать основы промышленного эмульсий и суспензий	3
Уметь делать расчеты по теме "Инъекционные растворы"	3

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 49 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 49 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Контрольное мероприятие № 1</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Экстракционные лекарственные формы промышленного производства.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства экстракционных препаратов.</p>
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Контрольное мероприятие № 2</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Технология твердых дозированных лекарственных форм: таблетки, гранулы, капсулы, драже. Микрокапсулы.</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Мягкие лекарственные форм. Суппозитории (лабораторные работы)</p> <p>Необъективируемое контрольное мероприятие</p>	<p>Мази, суппозитории: изготовление, контроль качества.</p>
<p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Контрольное мероприятие № 3</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Промышленная технология вязкопластичных лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Суппозитории. Пластыри. Аппаратурная и технологическая схема производства, оборудование.</p>
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК.8.2 Контролирует содержание помещений, процесс эксплуатации и техническое обслуживание оборудования</p> <p>ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Экзамен</p> <p>Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Перечень вопросов по курсу "Промышленная технология ЛП"</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Контрольное мероприятие № 1

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **20**

Проходной балл: **10**

Показатели оценивания	Баллы
Знание классификации экстрагентов и требований к ним	3
Знание методов очистки новогаленовых препаратов	3
Знание технологии производства экстракционных препаратов из свежего растительного сырья	3
Умение оформлять технологическую и аппаратурную схему производства экстракционных препаратов	3
Умение делать расчёты количества сырья и экстрагента	3
Знание экстракционных лекарственных форм промышленного производства	3
Умение делать расчёты укрепления и разбавления экстракционных препаратов	2

Контрольное мероприятие № 2

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **20**

Проходной балл: **10**

Показатели оценивания	Баллы
Знание технологии получения таблеток с предварительной грануляцией	3
Знание теоретических основ получения таблетированных препаратов	3
Знание способов покрытия таблеток и гранул оболочками	3
Знание технологии капсулированных препаратов промышленного производства.	3
Основы получения микрокапсул	3
Знание показателей качества твердых дозированных лекарственных форм и методик их оценки	3
Знание групп вспомогательных веществ в технологии ТДЛФ	2

Мягкие лекарственные форм. Суппозитории (лабораторные работы)

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **2**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
Оформление самостоятельной работы	1
Оформление протокола, индивидуального задания	1

Контрольное мероприятие № 3

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **18**

Проходной балл: **9**

Показатели оценивания	Баллы
Классификация мягких лекарственных форм	3
Классификация суппозиториев	3
Технология промышленного производства суппозиториев и карандашей	3
Характеристика мазевых основ: липофильные, гидрофильные, дифильные	3
Технология пластырей и горчичников	3
Технология МЛФ, особенности введения АФИ в основу, гомогенизация	3

Экзамен

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Ответ на дополнительные вопросы по теме второго вопроса билета	10
Полный ответ на первый вопрос билета	10
Полный ответ на второй вопрос билета	10
Ответ на дополнительные вопросы по теме первого вопроса билета	10