

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: Сульдин Александр Сергеевич

Рабочая программа дисциплины
PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY
Код УМК 93088

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Pharmaceutical technology

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 (для иностранных граждан)

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Pharmaceutical technology** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

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.2 Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Индикаторы

ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций

ПК.2.3 Осуществляет упаковку и маркировку изготовленных лекарственных препаратов

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

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	11,12,13
Объем дисциплины (з.е.)	10
Объем дисциплины (ак.час.)	360
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	140
Проведение лекционных занятий	28
Проведение практических занятий, семинаров	42
Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку	70
Самостоятельная работа (ак.час.)	220
Формы текущего контроля	Защищаемое контрольное мероприятие (6) Итоговое контрольное мероприятие (3)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (11 триместр) Экзамен (12 триместр) Экзамен (13 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Basic concepts of pharmaceutical technology

Modern theoretical concept of pharmaceutical technology: unity of laws of influence of pharmaceutical factors in the process of creation of medicinal, preventive, rehabilitation and diagnostic means. The structure of pharmaceutical technology as a discipline, its sections: drugs and excipients, basic processes and devices of pharmaceutical technology, technology of dosage forms, machinery and equipment of pharmaceutical industries, Drugs. Auxiliary substance. Methods of production, processing. Rationing of quality.

Classification of dosage forms in state of aggregation, routes of administration, methods of application, dispersologic classification of dosage forms. Requirements for dosage forms. Therapeutic system. The modern concept of dependence of biological action of a medicinal product on physical and chemical properties of medicinal forms, features of methods of their production and a method of application.

Definition of Biopharmaceuticals as directions in pharmaceutical technology. Background. The concept of therapeutic nonequivalence of drugs. Directions of biopharmaceutical research. Characteristics and nomenclature of excipients.

Introductory (installation) lecture. Pharmaceutical technology as a science. Modern concept of pharmaceutical technology. Structure of pharmaceutical technology, its sections

Modern theoretical concept of pharmaceutical technology: unity of laws of influence of pharmaceutical factors in the process of creation of medicinal, preventive, rehabilitation and diagnostic means. The structure of pharmaceutical technology as a discipline, its sections: drugs and excipients, the main processes and devices of pharmaceutical technology, technology of dosage forms, Drugs. Auxiliary substance. Methods of production, processing. Rationing of quality.

Basic terms and concepts of pharmaceutical technology. Directions of state regulation of production of medicines. Lists of drugs of Pharmacological, Pharmacopoeial committees and PKKN. The structure of the recipe.

Dosage forms and their classifications. Biopharmacy

Definition Classifications of dosage forms according to the state of aggregation, routes of administration, methods of use, dispersological classification of dosage forms. Requirements for dosage forms. Therapeutic systems. The modern concept of the dependence of the biological action of a drug on the physicochemical properties of dosage forms, the features of the methods of their manufacture and method of use.

Solid dosage forms

Definition Classifications of dosage forms according to the state of aggregation, routes of administration, methods of use, dispersological classification of dosage forms. Requirements for dosage forms. Therapeutic systems. The modern concept of the dependence of the biological action of a drug on the physicochemical properties of dosage forms, the features of the methods of their manufacture and method of use.

Grinding. Dosing by weight. Fees

The theoretical basis of grinding: bulk and surface grinding, Rebinder theory. Grinding work. The basic rule of grinding. Grinding and mixing drugs. Rules and techniques to ensure optimal particle size in powders. The effect of increasing the specific surface area and Gibbs energy on the therapeutic activity of drugs. Examples Grinding machines, their classification. Classification of bulk materials. Screening. Hydraulic classification. Air separation. Sieve and sieve analysis. Mixing solid materials. Mixers for solid and paste materials.

Dosage form "Powders"

Characteristic. Types of solid dosage forms. General requirements. Comparative characteristics. Powders. Definition, characterization of the dosage form, application. Rules for the manufacture of powders.

Liquid dosage forms

Solutions. Classifications according to the nature of the solvent, purpose, route of administration. Methods of making solutions. Technological schemes. Special cases of dissolution. Dilution of standard solutions. Drops. Characteristic. Classifications. Storage conditions. Expiration dates. Solutions for oral administration. Potions. HMC solutions. Suspensions. Emulsions. Water extracts (infusions and decoctions). Pills

Liquid dosage forms. Aqueous solution

Purified water for pharmaceutical purposes. Receiving. Equipment.

True solutions of low molecular weight substances in mass and mass concentrations.

Features of the preparation of aqueous solutions of drugs. Making potions using a burette system. Special cases of drug dissolution.

Dilution of standard pharmacopoeial solutions. Dosage in volume and drops in the technology of dosage forms. Ways to intensify dissolution. The technological scheme of the production of solutions in pharmacy conditions. Methods for cleaning solutions. Filtration, process characteristics. Filtration materials. Directions for improving the production of solutions in a pharmacy.

Preparation of non-aqueous solutions. Eyedrops

Purified water for pharmaceutical purposes. Receiving. Equipment.

True solutions of low molecular weight substances in mass and mass concentrations.

Features of the preparation of aqueous solutions of drugs. Making potions using a burette system. Special cases of drug dissolution.

Dilution of standard pharmacopoeial solutions. Dosage in volume and drops in the technology of dosage forms. Ways to intensify dissolution. The technological scheme of the production of solutions in pharmacy conditions. Methods for cleaning solutions. Filtration, process characteristics. Filtration materials. Directions for improving the production of solutions in a pharmacy.

Water extracts from medicinal plant raw materials

Lecture on the topic: Water extracts from medicinal plant materials. The theoretical basis of the extraction process. Preparation of aqueous extracts from raw materials containing alkaloids, cardiac glycosides, essential oils, mucus, etc. Water extracts from dry and liquid standardized extracts.

Heterogeneous dosage forms. Suspensions. Emulsions

Lecture on the topic: High molecular compounds, classification, characteristics. The use of HMCs in pharmacy. HMC solutions. Technology. Directions for improvement.

Liquid dosage forms

Aqueous extracts from medicinal plant materials and extracts-concentrates. Infusions and decoctions. The technology of aqueous extracts from medicinal plant materials using standardized extracts. Solutions of high molecular weight compounds (HMCs) and protected colloids. The influence of the nature of the HMC on dissolution, stability and duration of action. Private technology. Solutions of collargol, protargol, ichthyol and others. Technological scheme of production. Quality control. Clearance for vacation.

Water extracts from medicinal plant raw materials

Aqueous extracts from medicinal plant materials and extracts-concentrates. Characterization of water extracts. Disadvantages of extemporaneous aqueous extracts from raw materials. The extraction process. Factors affecting the extraction process. Private technology (preparation of aqueous extracts from raw materials containing tannins, alkaloids, mucus, etc.). The technological scheme for obtaining aqueous extracts from medicinal plant materials in pharmacies. Aqueous extracts from raw materials containing alkaloids.

Solutions of high molecular weight compounds and protected colloids

Classification of high molecular weight compounds (HMCs). The use of HMCs in pharmacy. Description of the HMC. Properties of HMC solutions. Technology of HMC solutions. The influence of the nature of the HMC on dissolution, stability and duration of action. Characterization of colloidal solutions. Properties of colloidal solutions. Characterization of protected colloids. The technology of solutions of protected colloids. Solutions of semi-colloids. Private technology. Solutions of collargol, protargol, ichthyol, etc. Quality assessment and storage of HMC solutions and protected colloids. Improving HMC solutions and protected colloids.

Heterogeneous dosage forms

Suspensions. Characterization as a dosage form and dispersed system. Technological scheme for the manufacture of suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in a pharmacy using dispersion and condensation methods. Methods of stabilization and preparation: dispersion, condensation, using ultrasound. Quality control.

Emulsions. Characterization as a dosage form and dispersed system. The technological scheme of manufacturing in a pharmacy. Quality control. Types of stability of heterogeneous systems. Types of emulsions. Characterization of the compositions. Emulsifiers in emulsion technology. Stabilization. Characterization and classification of stabilizers. Technology of suspensions, emulsions.

Heterogeneous dosage forms. Suspensions

Suspensions. Characterization as a dosage form and dispersed system. Technological scheme for the manufacture of suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in a pharmacy using dispersion and condensation methods. Methods of stabilization and preparation: dispersion, condensation, using ultrasound. Quality control.

Heterogeneous dosage forms. Emulsions

Definition. Characterization of the emulsion as a dosage form and dispersed system. The technological scheme of manufacturing in a pharmacy. Quality control.

The dosage form with the elastic-plastic environment

Ointments. Classification. Ointment basics. Characteristic. Technological scheme and production features in a pharmacy. Directions for improvement. Nomenclature. Rectal dosage forms. Characteristic. The technological scheme of the production of suppositories in pharmacy conditions. Nomenclature.

Ointments. Liniment

Ointments. Classification. Ointment basics. Characteristic. Technological scheme and production features in a pharmacy. Directions for improvement. Nomenclature.

Suppositories

The technological scheme for the manufacture of suppositories in a pharmacy. Methods of rolling out, pouring, pressing. The basic rules for introducing drugs into a suppository base, depending on the method of manufacture. Quality control. Nomenclature.

Sterile and aseptically manufactured dosage forms (lectures)

A lecture on the topic:

- Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Characteristics, classification. ND requirements to the organization of production. Preparation of packaging, auxiliary materials, State Pharmacopoeia. Obtaining water for injection (methods, schemes, water treatment, quality control, storage).
- Dosage forms for injection. Solvents. Water for injection. Receiving. Requirements. Equipment. Characteristics of Dosage form for injection, requirements. Ways of their realization. Technological scheme of

production of injection solutions in a pharmacy. Infusion solution. Classification. Characteristic. Nomenclature. Emulsions, suspensions for parenteral administration. Prospect of development. Pharmaceutical forms for the eyes. Ophthalmic solutions. Technology of ophthalmic solutions. Drops, eye ointments, lotions. The requirements of the global Fund and their implementation. Procurement of in-store preparing dosage forms for the eye.

- Features of the technology of dosage forms with antibiotics. Nomenclature. Dosage forms for children of newborns and the first year of life. Requirements, conditions, features of manufacture.

Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription prescriptions (lecture)

Pharmaceutical Incompatibilities. Characteristics, main types, methods of overcoming.

Homeopathic dosage forms (lecture)

Homeopathic dosage forms. Classification. Homeopathic pharmacodynamics. Drug test. Testing technique. Homeopathic dilutions and the method of their preparation. The use of homeopathic doses

Medical and cosmetic medicines (lecture)

Medical and cosmetic medicines. Description of the requirements for the manufacture and compositional features of biologically active substances used in the manufacture of medical and cosmetic preparations. Production of medical and cosmetic products in a pharmacy. Medical and cosmetic preparations in pediatrics

Veterinary dosage forms (lecture)

Veterinary dosage forms. Theoretical aspects of veterinary dosage forms. Technology of veterinary dosage forms.

Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Providing aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment

Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Ensuring aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment

Providing aseptic conditions in the pharmacy. Sterilization, methods and equipment

Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Characterization, classification. Requirements ND to the organization of production. Preparation of packaging, auxiliary materials, drugs. Obtaining water for injection (methods, schemes, water treatment, quality control, storage).

Dosage forms for injection

Dosage forms for injection. Solvents. Water for injections. Receiving. Requirements. Equipment. Characterization of Dosage form for injection, requirements. Ways to implement them. The technological scheme for the production of injection solutions in a pharmacy. Infusion solutions. Classification. Characteristic. Nomenclature. Emulsions, suspensions for parenteral administration. Development prospects.

Pharmaceutical forms for the eyes

Dosage forms for the eyes. Ophthalmic solutions. Technology of ophthalmic solutions. Drops, eye ointments, lotions. GF requirements and their implementation. Intra-pharmaceutical preparation of dosage forms for eyes

Dosage forms with antibiotics. Children's dosage forms

Features of the technology of dosage forms with antibiotics. Nomenclature. Dosage forms for children of newborns and the first year of life. Requirements, conditions, manufacturing features. Routes of administration and optimal dosage forms in pediatrics. Excipients used in the technology of children's dosage forms. The principle of selection. Correction, characteristic of corrigentov. The importance of correction in children's

practice. Quality control of dosage forms for infants and children up to 1 year

Pharmaceutical incompatibility of ingredients in prescription prescriptions

Definition Characteristic. The manifestation of pharmaceutical incompatibility in various dosage forms.

Classification. The main types of physico-chemical incompatibility. The main types of chemical incompatibility.

Factors affecting incompatibility in various dosage forms. Ways to overcome the incompatibility: a change in the technological process, the introduction of excipients, a change in the dosage form, etc. The main directions for solving the problem of pharmaceutical incompatibility. The use of computer technology

Homeopathic dosage forms

Homeopathic dosage forms. Classification. Homeopathic pharmacodynamics. Drug test. Testing technique.

Homeopathic dilutions and the method of their preparation. The use of homeopathic doses

Medical and cosmetic medicines

Medical and cosmetic medicines. Description of the requirements for the manufacture and compositional features of biologically active substances used in the manufacture of medical and cosmetic preparations.

Production of medical and cosmetic products in a pharmacy. Medical and cosmetic preparations in pediatrics

Veterinary dosage forms

Veterinary dosage forms. Theoretical aspects of veterinary dosage forms. Technology of veterinary dosage forms.

Exam

A list of exam questions is attached.

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 аудиторные 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. Richard S. Larson Bioinformatics and Drug Discovery. Humana Press, 2006. Online ISBN 978-1-59259-964-6. Текст электронный // : <https://link.springer.com/book/10.1385/1592599648#toc>
<https://link.springer.com/book/10.1385/1592599648>
2. Yvonne Bouwman-Boer, V'Iain Fenton-May, Paul Le Brun Practical Pharmaceutics. An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products. KNMP and Springer International Publishing Switzerland 2015. Online ISBN 978-3-319-15814-3. Текст электронный // :
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-15814-3> <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-15814-3#toc>

Дополнительная:

1. Ali R. Rajabi-Siahboomi Multiparticulate Drug Delivery. Formulation, Processing and Manufacturing. Controlled Release Society, 2017. Online ISBN 978-1-4939-7012-4. Текст электронный // :
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4939-7012-4#toc> <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4939-7012-4>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

<http://www.consultant.ru/> Справочно-правовая система Консультант+

<http://elibrary.ru> Электронно-библиотечная система Elibrary

<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> Реестр лекарственных средств

<http://www.rlsnet.ru/> Регистр лекарственных средств

<http://www.iprbookshop.ru/> Электронно-библиотечная система IPRbooks

<https://cyberleninka.ru/> Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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

Образовательный процесс по дисциплине **Pharmaceutical technology** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Presentation materials (slides on topics of lectures and practical classes).

On-line access to the Electronic library system (EBS).

Access to the electronic information and educational environment of the University;

Testing.

List of required licensed and (or) freely distributed software:

1. Office Suite of applications "LibreOffice".
2. The application allows you to view and play the media content of PDF files "Adobe Acrobat Reader DC".
3. Programs, video demonstrations (player) "Windows Media Player".
4. The program of browsing Internet content (a browser) "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 видеоконтента, а также 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

1. Lectures - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with the appropriate software.
2. Seminar type classes (seminars, practical classes) - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer/laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
3. Laboratory classes - laboratory "Pharmaceutical technology", equipped with specialized equipment. The composition of the equipment is defined in the Passport of the laboratory.
4. Independent work-the Audience for independent work, equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the University.

Premises of the Scientific library PSU.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютерами 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
Pharmaceutical technology

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
ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Know: economic and social factors that affect the financial and economic activities of pharmaceutical organizations, which must be taken into account when making management decisions. To be able: to apply the acquired knowledge for making management decisions in the implementation of financial and economic activities of pharmaceutical organizations. Possess: theoretical knowledge about the rules of management decision-making taking into account economic and social factors that affect the financial and economic activities of pharmaceutical organizations; skills of presentation of independent point of view, analysis and logical thinking in the field of management decisions.	<p>Неудовлетворител Knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental mistakes. Difficulties in making management decisions that affect the financial and economic activities of pharmaceutical organizations. Errors in the classification of management decisions, the description of the structure and technology of the decision-making process, the lack of consideration of economic and social factors. Difficulties and mistakes are not eliminated after leading questions of the teacher.</p> <p>Удовлетворительн Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without justification and explanation. Poor knowledge of economic and social factors that need to be taken into account when making management decisions. Significant difficulties in theoretical issues relating to the classification of management decisions, the description of the structure and technology of the decision - making process that affect the financial and economic activities of pharmaceutical organizations. Errors are eliminated by additional questions of the teacher.</p> <p>Хорошо Full knowledge of the training material provided by the program, successful completion of all tasks provided by the forms of current control. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher.</p> <p>Отлично Comprehensive in-depth knowledge on the issue</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		Отлично of management decisions affecting the financial and economic activities of pharmaceutical organizations, accounting for economic and social factors. The answer is justified, reasoned.

ПК.2

Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций	Know: technology, theoretical and regulatory framework for the manufacture of medicines according to prescriptions and requirements in the conditions of pharmacy organizations. Be able to: produce all kinds of dosage forms in the pharmacy. Possess: skills of manufacturing and control of dosage forms in the pharmacy.	Неудовлетворител Knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental mistakes. Difficulties in understanding the technology of manufacturing drugs according to prescriptions and requirements in the conditions of pharmacy organizations. Difficulties and mistakes are not eliminated after leading questions of the teacher. Удовлетворительн Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without justification and explanation. Poor knowledge of manufacturing technology of medicines according to prescriptions and requirements in the conditions of pharmacy organizations. Errors are eliminated by additional questions of the teacher. Хорошо Full knowledge of the training material provided by the program, successful completion of all tasks provided by the forms of current control. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher. Отлично Comprehensive in-depth knowledge of manufacturing technology of medicines according to prescriptions and requirements in the conditions of pharmacy organizations. The answer is justified, reasoned.
ПК.2.3 Осуществляет упаковку и маркировку изготовленных	Know the basic rules of packaging, packaging of various types of dosage forms, requirements for the material of	Неудовлетворител Knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental mistakes. Difficulties in understanding the methods of

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
лекарственных препаратов	packaging and closures; rules of labeling and shelf life of medicines. Be able to carry out packaging and labeling of manufactured drugs. Own methods of packing, packaging and labeling of manufactured drugs	<p>Неудовлетворител packaging, packaging and labeling of manufactured drugs. Difficulties and mistakes are not eliminated after leading questions of the teacher.</p> <p>Удовлетворительн Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without justification and explanation. Poor knowledge of the rules and methods of packaging, packaging and labeling of manufactured drugs. Errors are eliminated by additional questions of the teacher.</p> <p>Хорошо Full knowledge of the training material provided by the program, successful completion of all tasks provided by the forms of current control. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher.</p> <p>Отлично Comprehensive in-depth knowledge of the rules of packaging, packaging of various types of dosage forms, requirements for the material of packaging and closures; labeling rules and shelf life of medicines. The answer is justified, reasoned.</p>

ПК.8

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

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств	To know: the basics of technological processes in the industrial production and manufacture of medicines; regulatory and legislative framework governing the production of medicines; the basics of Biopharmaceuticals and its role in modern technology of medicines; innovative medicines and their place in the system of drug provision of the population.	<p>Неудовлетворител Knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental mistakes. Difficulties in understanding the basic processes and lack of knowledge of devices used in the industrial production of drugs. Errors in the preparation of technological sections of the industrial regulations for the production of finished dosage forms. Difficulties and mistakes are not eliminated after leading questions of the teacher.</p> <p>Удовлетворительн</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	To be able: to apply the acquired knowledge directly to technological processes of industrial production of medicines; to organize production of medicines and production of medicines. Possess: theoretical knowledge about industrial production and manufacture of medicines; rules of organization of production and quality control of medicines provided by GMP, GLP, GCP; knowledge on improvement of technology of production and manufacture of medicines.	<p>Удовлетворительно Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without justification and explanation.</p> <p>Poor knowledge of the basic processes and devices used in the industrial production of drugs, significant difficulties in theoretical issues relating to the subject under consideration. Errors are eliminated by additional questions of the teacher.</p> <p>Хорошо Full knowledge of the training material provided by the program, successful completion of all tasks provided by the forms of current control. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher.</p> <p>Отлично Comprehensive in-depth knowledge of the main processes and devices used in the industrial production of medicines. Full knowledge of the methodology for the preparation of technological sections of the industrial regulations for the production of finished dosage forms. The answer is justified, reasoned.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : набор 2019

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 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленических решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Dosage forms and their classifications. Biopharmacy Защищаемое контрольное мероприятие	The development of technology for dosage forms. Basic terms and concepts of pharmaceutical technology. Directions of state regulation of the production of medicines. Lists of medicines of the Pharmacological, Pharmacopoeial committees and PKKN. The recipe, its value as a medical, technological, legal document. Characteristics and nomenclature of excipients. Recipe structure. Biopharmaceutical aspects of the technology of dosage forms. State regulation of the manufacture of drugs and their quality control.
ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств		

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций</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>Dosage form "Powders"</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Solid dosage forms – powders. Tallage. Device and metrological characteristics of scales. Rules of dosing by weight. Classification of powders. Technology of powders with hard-to-grind, easily dispersible substances and dyes. Assessment of quality of powders. Registration for vacation. Technology powders with substances A. list of Trituration. Registration for vacation. Technology of multicomponent powders and powders with extracts in pharmacy conditions. Use of semi-finished products. Powders as a dosage form. Definition, characteristics. Basic rules for the manufacture of complex powders. Technological stages of production and stage-by-stage control of powders. Technology powders with toxic substances. Triturations. Powders with hard-to-grind, coloring substances, extracts. Examples. The main directions of improvement of powders.</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций	Heterogeneous dosage forms. Suspensions. Emulsions	Liquid dosage forms. Getting purified water in a pharmacy. Aqueous solutions. Ways to express the concentration of solutions.
ПК.2.3 Осуществляет упаковку и маркировку изготовленных лекарственных препаратов	Итоговое контрольное мероприятие	Dilution of standard pharmacopoeial liquids in a pharmacy. Technology of medicines from powdered medicinal substances. Quality control. Clearance for vacation. Concentrated solutions.
ОПК.4.1 Учитывает при принятии управлеченческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций		Technology of mixtures using concentrated solutions and aromatic waters.
ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств		Non-aqueous solvents. Characteristic. Methods and instruments for determining the concentration of alcohol. Alcoholometry in a pharmacy.

Спецификация мероприятий текущего контроля

Dosage forms and their classifications. Biopharmacy

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **10 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the biopharmaceutical aspect of the technology of dosage forms	5
Knowledge of the classification of dosage forms by state of aggregation and methods of use	5
Knowledge of the characteristics and nomenclature of excipients	5
Knowledge of the basic terms and concepts of pharmaceutical technology	5
Knowledge of the prescription, its significance as a medical, technological, legal document	5
Knowledge of rationing the production of drugs in a pharmacy	5

Dosage form "Powders"

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **10 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the classification of powders, their characteristics	5
Knowledge of the basic rules for the manufacture of complex powders in pharmacy conditions	5
Powder Quality Assessment	5
Knowledge of technology of powders with toxic substances	5
Knowledge of the device and metrological characteristics of the balance. Dosing rules by weight	5
Knowledge of powder technology with refractory, coloring matter, extracts	5

Heterogeneous dosage forms. Suspensions. Emulsions

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **20 часа**

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

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

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Answers to additional questions of the second ticket question	10
Full answer to the first ticket question	10
Full answer to the second ticket question	10
Answers to additional questions of the first ticket question	10

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 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
------------------------------------	--	---

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций</p> <p>ПК.2.3 Осуществляет упаковку и маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управлеченческих 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>Solutions of high molecular weight compounds and protected colloids</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Aqueous extracts from medicinal plant materials and extracts-concentrates. Infusions and decoctions. The technology of aqueous extracts from medicinal plant materials using standardized extracts.</p> <p>Solutions of high molecular weight compounds (HMCs) and protected colloids. The influence of the nature of the HMC on dissolution, stability and duration of action. Private technology. Solutions of collargol, protargol, ichthyol and others.</p> <p>Technological scheme of production. Quality control. Clearance for vacation.</p>
<p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управлеченческих 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>Heterogeneous dosage forms. Emulsions</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Suspensions Characterization as a dosage form and dispersed system. Technological scheme for the manufacture of suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in a pharmacy using dispersion and condensation methods. Methods of stabilization and preparation: dispersion, condensation, using ultrasound. Quality control. Emulsions. Characterization as a dosage form and dispersed system. The technological scheme of manufacturing in a pharmacy. Quality control. Types of stability of heterogeneous systems. Types of emulsions. Characterization of the compositions. Emulsifiers in emulsion technology. Stabilization. Characterization and classification of stabilizers. Technology of suspensions, emulsions.</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций ОПК.4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ПК.8.1 Осуществляет и сопровождает процесс при промышленном производстве лекарственных средств	Veterinary dosage forms (lecture) Итоговое контрольное мероприятие	Basic concepts of pharmaceutical technology. State regulation of the production of dosage forms. Powders. Fees dosage form with a liquid dispersion medium. Infusions and decoctions. Heterogeneous dosage forms. Suspensions and emulsions, characterization as a dosage form and dispersed system. Dosage forms with an elastic-viscous-plastic medium. Ointments, rectal dosage forms. Definition Characteristic. Classification. Technological schemes of manufacturing in a pharmacy. Nomenclature

Спецификация мероприятий текущего контроля

Solutions of high molecular weight compounds and protected colloids

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **8 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the classification, characteristics and manufacturing techniques of infusions in a pharmacy	5
Knowledge of the classification, characteristics and manufacturing techniques of decoctions in a pharmacy	5
Know the private technology of solutions of collargol, protargol, ichthyol	5
Know the technology of manufacturing aqueous extracts from dry and liquid standardized extracts	5
Know the technology of manufacturing solutions of macromolecular compounds and protected colloids in a pharmacy	5
Knowledge of the technology of manufacturing aqueous extracts from raw materials containing tannins, alkaloids, mucus, cardiac glycosides, essential oils	5

Heterogeneous dosage forms. Emulsions

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **8 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of suspension stabilization techniques	5
Knowledge of the technology of manufacturing suspensions of hydrophobic and hydrophilic substances in a pharmacy using dispersion and condensation methods	5
Knowledge of emulsifiers used in emulsion technology, stabilization methods	5
Knowledge of the characteristics of the suspension as a dosage form and dispersed system	5
Knowledge of the characteristics of the emulsion as a dosage form and dispersed system	5
Knowledge of emulsion manufacturing technology in a pharmacy	5

Veterinary dosage forms (lecture)

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **10 часа**

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

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

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Answers to additional questions of the second ticket question	10
Full answer to the first ticket question	10
Full answer to the second ticket question	10
Answers to additional questions of the first ticket question	10

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 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
------------------------------------	--	---

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций</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>Dosage forms with antibiotics. Children's dosage forms</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Asepsis. State Pharmacopoeia form requirements for injection solutions, their implementation. The technological scheme for the manufacture of solutions for injection in a pharmacy. Nomenclature. Technology of eye drops and ointments in a pharmacy. Quality control. Creating aseptic conditions in the manufacture of sterile and aseptically prepared dosage forms in a pharmacy. Injection dosage forms, requirements and their implementation. The manufacture of solutions of hydrolyzable and oxidizable substances. Step-by-step quality control of injection solutions in a pharmacy. Nd. Infusion solutions. Requirements and their implementation. Features of technology. Features of the technology of dosage forms with antibiotics</p>
<p>ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций</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>Homeopathic dosage forms</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Pharmaceutical incompatibilities in the technology of dosage forms and ways to overcome them. Characterization, main types (physical, chemical and pharmacological incompatibility). Homeopathic dosage forms</p>

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций</p> <p>ПК.2.3 Осуществляет упаковку и маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>ОПК.4.1 Учитывает при принятии управлеченческих 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>	Exam Итоговое контрольное мероприятие	Sterile and aseptically manufactured dosage forms. Substantiation of the necessity of manufacturing under aseptic conditions of dosage forms for injections, for newborns and children up to one year, drugs for the treatment of eyes and with antibiotics. Requirements of GMP and ND. Water for injection. The distiller, non-pyrogenic. Characteristics of non-aqueous solvents and co-solvents used to obtain injectable solutions. Fatty vegetable oils. Alcohols (ethanol, benzyl alcohol, glycerin, polypropylene glycol), ethers (ethyloleate, benzyl benzoate). Stages of the process of manufacturing solutions for injection and stage-by-stage quality control in pharmacies of medical institutions. Infusion solutions manufactured in a pharmacy. The requirements of isotonia, etherii, itinerarary ringer-Locke, "Disol", "Chlosol", and others. Suspensions and emulsions for parenteral use. Eye drops as a dosage form. Dosage forms (solutions for internal and external use, ointments, powders, eye drops) for newborns and children under one year. Technology of dosage forms with antibiotics. Characteristics of drugs containing antibiotics. Pharmaceutical incompatibility. Dosage forms used in homeopathy. Nomenclature and specificity of technology of homeopathic dosage forms (solid, liquid, soft and other) and drugs. Veterinary dosage forms

Спецификация мероприятий текущего контроля

Dosage forms with antibiotics. Children's dosage forms

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **8 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
------------------------------	--------------

Knowledge of eye drop technology in a pharmacy	5
Knowledge of the technology of eye ointments in a pharmacy	5
Knowledge of the conditions for the creation of asepsis in the manufacture of sterile and aseptically prepared dosage forms in a pharmacy	5
Knowledge of the technology of manufacturing solutions of hydrolyzable and oxidizable substances	5
Knowledge of State Pharmacopoeia requirements for injection solutions, their implementation	5
Knowledge of the technology of manufacturing infusion solutions in a pharmacy	5

Homeopathic dosage forms

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **8 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the basics of homeopathic dosage forms	5
Knowledge of the main types of pharmacological incompatibility	5
Knowledge of the characteristics of incompatible combinations of ingredients in dosage forms	5
Knowledge of the main types of chemical incompatibility	5
Knowledge of ways to overcome pharmaceutical incompatibilities in the technology of dosage forms	5
Knowledge of the main types of physical incompatibility	5

Exam

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **20 часа**

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

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

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Answers to additional questions of the second ticket question	10
Full answer to the first ticket question	10
Full answer to the second ticket question	10
Answers to additional questions of the first ticket question	10