

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

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

Кафедра фармакологии и фармации

**Авторы-составители: Сульдин Александр Сергеевич
Пучнина Светлана Владимировна**

Рабочая программа дисциплины

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код УМК 88482

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

Пермь, 2020

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

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	13
Объем дисциплины (з.е.)	8
Объем дисциплины (ак.час.)	288
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	112
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	56
Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку	42
Самостоятельная работа (ак.час.)	176
Формы текущего контроля	Защищаемое контрольное мероприятие (2) Итоговое контрольное мероприятие (1)
Формы промежуточной аттестации	Экзамен (13 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

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

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, Нормирование качества лекарственных средств. Зависимость качества лекарственных форм от стандартности лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Краткая история отечественных фармакопей. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. Государственная Фармакопея РФ, Фармакопеи Международная, США, Великобритании, Германии и др. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официнальные и магистральные. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, 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.

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, гельфилтрация и др. Инсулин. Препараты для инъекций: аденокортикотропный гормон, питуитрин и др. Номенклатура: тиреодин, панкреатин, лидаза, АТФ.

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

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).

Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Суппозитории

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.

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.

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

Контрольное мероприятие № 2
Медицинские растворы, сиропы, суспензии и эмульсии промышленного производства. Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Суппозитории. 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. Глазные лекарственные формы промышленного производства.

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.

Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

Аэродисперсные лекарственные формы

Создание и доклинические испытания лекарственных препаратов. Пути поиска и разработки новых ЛС. Экспериментальное изучение и клинические испытания лекарств. Пути совершенствования традиционных лекарств. Биотехнология традиционных лекарств и лекарств будущего. Состояние и перспективы развития производства терапевтических систем. Основные направления усовершенствования технологии и качества мазей. Новые твёрдые лекарственные формы пролонгированного действия. Нанотехнологии в получении лекарственных форм. Характеристика аэрозольных лекарственных форм. Особенности технологии изготовления препаратов, находящихся под давлением. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты, классификация, требования. Новые аэрозольные упаковки. Спреи.

Современные тесты и приборы для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем.

Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств

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. Тесты *in vitro* для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Принципы моделирования процессов высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм. Тесты для биофармацевтических исследований, приборы. Интерпретация результатов, полученных *in vitro* и *in vivo*. Этапы. Биообъекты. Получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации.

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. 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>
2. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69186.html>
3. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-4950-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/129093> (дата обращения: 12.10.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей. <https://elis.psu.ru/node/538897>

Дополнительная:

1. Сборник консультационных материалов для студентов 5 курса. Аттестация практических умений. Изготовление экстенпоральных лекарственных форм / составители А. Н. Санькова, Р. Н. Мулюгина. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 128 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/21866>
2. 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>
3. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) / М. А. Беляев, Ю. В. Белянинова, Г. Р. Колоколов [и др.]. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2015. — 380 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/49174.html>
4. Чучалин, В. С. Системы доставки лекарственных средств : учебное пособие / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов. — Томск : Томский политехнический университет, 2014. — 112 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/34713.html>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

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

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

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

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

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> База данных химических соединений

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

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 занятия - 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 принятии 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,</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>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 по вопросу принятия управленческих решений, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций, учет экономических и социальных 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.8.1 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 лекарственных препаратов; санитарные требования по изготовлению лекарственных</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 теоретических вопросах, касающихся рассматриваемого предмета. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>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 лекарственных средств; правилами организации производства и контроля</p>	<p>Удовлетворительн 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>качества лекарств, предусмотренными GMP, GLP, GCP; 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>	
<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. Уметь: применять на практике основные требования по изготовлению лекарственных средств; пользоваться</p>	<p>Неудовлетворител 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>Удовлетворительн 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</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>лабораторным и технологическим оборудованием; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Владеть: правилами и нормами санитарно-гигиенического режима, правилами обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов; технологическим процессом изготовления лекарственных средств в условиях промышленного производства; навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП.</p>	<p>Удовлетворительн лабораторного и производственного оборудования, процесса эксплуатации и технического обслуживания.. 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 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>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

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
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 Защищаемое 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. Экстракционные лекарственные формы промышленного производства. Технологические и аппаратурные схемы производства экстракционных препаратов.

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 № 2</p> <p>Защищаемое контрольное мероприятие</p>	<p>Медицинские растворы, сиропы, суспензии и эмульсии промышленного производства. Мягкие лекарственные формы промышленного производства. Суппозитории. 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. Глазные лекарственные формы промышленного производства</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>Промышленная технология лекарственных средств как наука. Лекарственные формы. Их классификация и характеристика. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных средств. Подготовка сырья. Современные приборы и тесты для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем.</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Контрольное мероприятие № 1

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
Знание регламентов производства, виды, структура	3
Знание классификации машин и аппаратов используемых при изготовлении лекарственных препаратов	3
Знание теоретических основ измельчения	3
Знание теоретических основ растворения	3
Знание основных правил организации производства контроля качества лекарственных средств (GMP)	3
Знание тепловых процессов в фармацевтическом производстве (нагревание, охлаждение, выпаривание, сушка, конденсация и т.д.)	3
Знание классификации экстрагентов и требований к ним	3
Знание экстракционных лекарственных форм промышленного производства	3
Знание аппаратурных схем изготовления препаратов	3
Знание теоретических основ выпаривания	3

Контрольное мероприятие № 2

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
Знание правил GMP	3
Знание основной нормативно-технической документации, регламентирующей производство ЛС	3
Знание характеристик водных и неводных растворов заводского производства: жидкость Бурова, раствор йода 5% спиртовой, раствор Люголя на глицерине и др.	3
Знание способов разбавления и укрепления стандартных растворов	3
Знание технологических схем производства парентеральных растворов	3
Знание способов получения воды апиrogenной для производства инъекционных растворов	3
Знание требований к персоналу, спецодежде и оборудованию в помещениях классов чистоты А, В, С и D согласно GMP	3
Знание характеристик стерильных лекарственных форм и асептически изготавливаемых лекарственных форм	3
Знание требований к растворителям и способы их получения	3
Знание технологии суспензий и эмульсий промышленного производства	3

Экзамен

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **30 часа**

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

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

Проходной балл: **20**

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