

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ставропольский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра биотехнологии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины	<b>Технологии процессов производства лекарственных препаратов</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2024
Всего ЗЕТ	– 10
Всего часов	– 360
Из них	
Контактная работа по видам	– 40
лекции	– 14
практические занятия	– 26
Самостоятельная работа	– 320
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр
Курсовая работа	2 семестр
Экзамен	2 семестр

г. Ставрополь, 2024 г.

## 1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих способность использовать основные принципы организации метрологического обеспечения производства, обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии в условиях обеспечения техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Технологии процессов производства лекарственных препаратов» (Б1.О.04) относится к дисциплинам обязательной части Блока 1 (Дисциплины), учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 1 и 2 семестрах.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного прохождения учебных и производственных практик.

## 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональными стандартами:

Профессиональный стандарт «Специалист попромышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);

Код А, уровень квалификации 6.

*Трудовая функция* Код А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке

Профессиональный стандарт «Специалист попромышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Код А, уровень квалификации 6.

*Трудовая функция:* Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
<b>Компетенция УК-2</b> –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла			
<b>Иук-2.1</b> – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы ре-	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и

шения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм	управления проектами		эффективности проекта
<b>Иук-2.2</b> – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
<b>Компетенция УК-6</b> – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки			
<b>Иук-6.1</b> – Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей	1. Компоненты управления временем (приоритизация, планирование и структурирование)	Умеет использовать техники и методы для управления временем	Владеет навыками использования техники и методов для управления временем
<b>Иук-6.2</b> – Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста	1. Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	1. Решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности	1. Технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования
<b>Компетенция ОПК-1</b> – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
<b>Иопк-1.1</b> – Использует опыт отечественных и международных про-	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных

изготовителей в области технологии производства аналогичной продукции	препаратов, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции
<b>Иопк-1.2</b> – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
<b>Иопк-1.3</b> – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов	1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи	1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов
<b>Компетенция ОПК-4.</b> Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний			
<b>И опк-4.2</b> Использует методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм 2. Методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выпол-	1. Умеет контролировать работу необходимого технологического оборудования и вспомогательных систем для приготовления лекарственных препаратов	1. Владеет навыками контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки

	нении фармацевтической разработки		
<b>Компетенция ОПК-5</b> – Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные			
<b>Иопк-5.1</b> – Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	1. Порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов	1. Умеет формулировать цели, ставить задачи научного исследования в области разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, выбирать способы и методы выполнения исследования, составлять программу для проведения исследования, проводить эксперимент, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	1. Владеет навыками выполнения всех этапов научного исследования, включая разработку на их основе технологических решений по разработке фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов
<b>Компетенция ОПК-6.</b> Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений			
<b>Иопк-6.1</b> При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	1. Современные подходы к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса 2. Основы компоновки оборудования	1. Решать прикладные задачи, предлагая инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	Разработки и применения на практике инновационных приемов на основе новых знаний и проведенных исследований
<b>Компетенция ОПК-7</b> Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий			
<b>Иопк-7.2</b> Представляет результаты профессиональной деятельности на рус-	1. Знает правила составления научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций	Умеет составлять научные доклады, отчеты, обзоры и публикации на русском и иностранном языках	1. Имеет навыки представления результатов профессиональной деятельности на

ском и иностранном языке в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций			русском и иностранном языках
<b>Компетенция ПК-1</b> Способен проводить работы по фармацевтической разработке			
ИПК-1.1. При решении прикладных задач проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	1. Порядок работ по фармацевтической разработке	Проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	При решении прикладных задач проведения наблюдения и измерения
ИПК-1.2. Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач	При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования
<b>ИПК-1.3</b> Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственных средств	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки
<b>Компетенция ПК-2</b> Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств			
ИПК-2.1 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки

средств			
ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	1.Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления
ИПК-2.3 При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехнологическом процессе	1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехнологическом процессе	1.Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе	Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборудование и вспомогательные системы

**4.Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Семестр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе			Самостоятельная работа, в том числе консультации		
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные
1	Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию	4	4				50
1	Раздел 2. Биофармация – основа технологии лекарственных форм	2	2				50
1	Раздел 3. Классификация лекар-	4	10				86

	ственных средств (фармацевтических субстанций)						
1	Промежуточная аттестация: зачет				4		
	<b>Итого 1-й семестр</b>	<b>10</b>	<b>16</b>		<b>4</b>		<b>186</b>
1	<b>Часов 216/ Зач.ед.6</b>	<b>26</b>		<b>190</b>			
2	Раздел 5. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии	4	4				30
2	Раздел 6. Специальное оборудование технологии лекарственных форм		4				30
2	Раздел 7. Оборудование для обеспечения качества лекарственных средств		2				39
2	Курсовая работа				20		–
2	Промежуточная аттестация: экзамен					2	9
	<b>Итого 2-й семестр</b>	<b>4</b>	<b>10</b>		<b>20</b>	<b>2</b>	<b>108</b>
	<b>Часов 144/ Зач.ед.4</b>	<b>14</b>		<b>130</b>			
	Итого по дисциплине:	<b>14</b>	<b>26</b>		<b>24</b>	<b>2</b>	<b>298</b>
	<b>Часов 360/ Зач.ед.10</b>	40		<b>320</b>			

**5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**  
**5.1. Содержание разделов дисциплины**

Код компетенции	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3	Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию	<p>Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Отчетность. Литература.</p> <p>Технология лекарственных форм. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм. Проблемы и перспективы экстенпорального (персонализированного) изготовления лекарств</p> <p>Стандартизация и нормирование в фармации. Виды стандартов. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения.</p> <p>Цели и задачи стандартизации в фармации. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты (право на фармацевтическую деятельность). Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов. Государственный контроль лекарственных средств.</p> <p>Асептические условия приготовления лекарственных препаратов. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий. Устройства</p>

		<p>кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования. Подготовка персонала к работе в асептических условиях. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.</p> <p>Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов. Виды стерилизации.</p> <p>Метрологическое обеспечение точности в фармации. Дозирование по массе и объему. Измеренное значение и погрешность. Методы измерений. Основные метрологические показатели средств измерения. Оборудование для дозирования.</p>
<p>ИуК-2.1 ИуК-2.2 ИуК-6.1 ИуК-6.2 ИопК-1.1 ИопК-1.2 ИопК-1.3 ИопК-4.2 ИопК-5.1 ИопК-6.1 ИопК-7.2 ИпК-1.1. ИпК-1.2. ИпК-1.3 ИпК-2.1. ИпК-2.2 ИпК-2.3</p>	<p>Раздел 2. Биофармация – основа технологии лекарственных форм</p>	<p>Всасывание действующих веществ. Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры. Биодоступность. Виды биодоступности. Биэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность.</p> <p>Фармацевтические факторы. Теоретические и практические аспекты биофармации. Фармацевтические факторы и их влияние на высвобождение лекарств из лекарственной формы. Медико-биологические аспекты лекарств. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты. Способы определения биологической доступности. Взаимозаменяемые лекарственные препараты. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления, пути введения в организм. Использование биотехнологий и нанотехнологий в создании новых лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм. Особенности детского и стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании возрастных лекарственных препаратов. Особенности создания, изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов. Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей. Зависимость условий приема от вида лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата. Поня-</p>

		<p>тие полипрагазии, проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Лекарства и пища, выбор рациональной диеты при назначении различных групп лекарственных препаратов. Влияние технологических процессов на биологическую доступность препарата. Современные лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3</p>	<p>Раздел 3. Классификация лекарственных средств (фармацевтических субстанций)</p>	<p>Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности, с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов, с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения, с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, в соответствии с законом о наркотических средствах</p> <p>Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм.</p> <p>Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.</p> <p>Вид лекарственной формы. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество. Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.). Фармацевтическая технология и субмодальные факторы.</p> <p>Вспомогательные вещества, классификация, преимущества и недостатки. Природные вспомогательные вещества.</p> <p>Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии. Полусинтетические вспомогательные вещества. Применение вспомогательных веществ. Стабилизирующие вспомогательные вещества. Антиокислители (антиоксиданты). Противомикробные стабилизаторы. Эмульгаторы. Солюбилизаторы.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1</p>	<p>Раздел 4. Лекарственные формы</p>	<p>Технология приготовления и свойства порошков. Фармацевтическая несовместимость порошков. Технология приготовления капсул. Твердые желатиновые капсулы, виды и размеры. Упаковка и контроль качества.</p> <p>Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе. Растворители. Растворимость веществ по ГФ. Факторы, влияющие на растворимость.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в концентрации</p>

<p>ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3</p>		<p>по массе и по объему. Неводные растворы, их растворители. Отдельные органические растворители. Растворы лекарственных средств в нелетучих растворителях.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в массообъемной концентрации. Технология получения водных растворов. Оборудование для изготовления растворов.</p> <p>Стандартные растворы, их классификация. Контроль качества.</p> <p>Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.</p> <p>Технология получения капель для внутреннего и наружного применения. Капли для носа. Капли ушные.</p> <p>Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищенных коллоидов.</p> <p>Суспензии, методы их изготовления. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.</p> <p>Эмульсии, их физические свойства эмульсий. Вспомогательные вещества. Технология получения эмульсий.</p> <p>Технология приготовления настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на эффективность экстракции и качество водных извлечений. Частная технология получения водных извлечений. Оборудование. Оформление и упаковка. Контроль качества.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость жидких лекарственных форм и способы ее предотвращения.</p> <p>Инъекционные лекарственные формы. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы. Взаимная несовместимость инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов. Технология изготовления растворов для инъекций. Контроль растворов на отсутствие механических включений.</p> <p>Плазмозамещающие растворы, классификация плазмозамещающих растворов. Технология изготовления инфузионных растворов.</p> <p>Мази. Основы мазей. Технология изготовления мазей. Оборудование для изготовления мазей. Несовместимость ингредиентов мазей. Тара и упаковка мазей.</p> <p>Линименты местного и рефлекторного действия.</p> <p>Суппозитории. Основы для изготовления суппозиторий. Технология изготовления суппозиторий. Упаковка и хранение суппозиторий. Анализ</p>
---	--	--

		<p>качества изготовленных суппозиториях</p> <p>Технология фармацевтического производства таблеток. Прессованные и формованные таблетки. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества.</p> <p>Глазные лекарственные формы. Технология изготовления глазных капель и глазных мазей Обеспечение: стерильности, отсутствия механических включений, точности дозирования лекарственных средств, комфортности, рН, химической стабильности, пролонгирования. Тара и упаковка для фасовки офтальмологических растворов. Оборудование. Основы для глазных мазей. Лекарственные формы для детей. Особенности фармакокинетики лекарственных средств детского организма. Технология изготовления лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для детей Лекарственные формы порошков для рассасывания. Лекарственные формы с антибиотиками.</p> <p>Краткий итог изученного материала. Задачи на предстоящую аттестацию.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3</p>	<p>Раздел 5. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии</p>	<p>Общие понятия о машинах и аппаратах. Факторы, определяющие конструкцию реакционных аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, консистенция реакционной массы, температура реакции, давление, тепловой эффект реакции, теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ. Процессы измельчения, ситовой, пневматической и гидравлической классификации в фармацевтической технологии. Измельчение. Классификация материалов по дисперсности. Ситовая, пневматическая и гидравлическая классификация. Схемы и характеристика оборудования для измельчения Схемы и характеристика оборудования для ситовой классификации. Схемы и характеристика оборудования для гидравлической и пневматической классификации.</p> <p>Процессы смешивания сыпучих материалов, перемешивания, гомогенизации. Схемы и характеристика оборудования для смешивания сыпучих материалов. Схемы и характеристика оборудования для перемешивания. Схемы и характеристика оборудования для диспергирования и гомогенизации. Применение процессов смешивания, перемешивания, диспергирования и гомогенизации при производстве готовых лекарственных форм (технологические и аппаратные схемы лекарственных форм). Приемно-передаточные механизмы. Измельчающие машины. Механизированные сита. Смесители. Мешалки. Оборудование для разделения гетерогенных систем. Аппараты для отстаивания. Аппараты для фильтрования. Аппараты для центрифугирования. Теплообменные аппараты. Выпарные аппараты. Сушильные установки.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2</p>	<p>Раздел 6. Специальное оборудование технологии лекарственных форм</p>	<p>Оборудование для производства и фасовки таблеток. Гранулятор универсальный ГР-. Вращательно-вибрационное сито ВС-2. Сушилки. Кантователи емкостей к сушилкам. Аппарат для гранулирования и сушки однокомпонентных таблеточных смесей в псевдосжиженном слое. Таблеточные машины. Аппараты для упаковки таблеток. Автоматическая линия для фасовки и упаковки таблеток и драже в полимерную пленку и фольгу. Литьевая машина для переработки гермопластичных полимерных материалов. Автомат для фасовки таблеток в стеклянные трубки. Аппарат для наклеивания этикеток.</p>

<p>ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3</p>		<p>Оборудование для производства лекарственных средств в ампулах. Пенный теплообменник. Супердистилляторы. Установка для фильтрации инъекционных растворов. Фильтр-пресс для инъекционных растворов. Фильтрационная установка. Установка для мойки и сушки стеклодрота. Кассеты АП16. Приставка к стеклоформирующему автомату ИО-7. Печи для отжига ампул. Автоматы для резки, оплавления, капилляров и набора ампул в кассеты. Полуавтоматы для мойки ампул. Полуавтоматы для наполнения ампул АП-4М. Полуавтомат для продавливания капилляров ампул с газовой защитой АП-5М2. Машина для запайки и укладывания ампул в кассеты АП-6М. Полуавтомат для групповой запайки ампул. Автоклав-стерилизатор АП-7. Установка для стерилизации и контроля ампул на герметичность. Машина для маркировки ампул. Транспортёры ленточные. Машина для визуального контроля ампул. Установка для регенерации ампул. Машина для оплетки капилляров ампул. Аппарат для упаковки ампул в полимерную пленку и фольгу. Автоматические линии для упаковки ампул в коробки. Оборудование для розлива жидких медикаментозных средств во флаконы и их укупоривания. Установка для мойки и сушки стеклянной тары. Машина для турбулентной мойки и сушки стеклянной тары. Машина для нанесения паспортных данных на этикетки. Стол загрузочный. Машина для дозирования жидких лекарственных средств. Универсальная фасовочная машина для жидкостей и мазей. Автомат для укупоривания флаконов. Полуавтомат для отбраковки флаконов. Автоклав для стерилизации флаконов. Стол передаточный. Автомат для наклеивания этикеток на флаконы. Линия розлива жидких лекарственных средств. Оборудование для хранения жидкостей на складах. Оборудование для транспортировки жидкого сырья по заводской территории. Аппаратура для хранения жидкостей в цехах. Оборудование для дозирования жидкостей. Дозирующие насосы. Весы и весовые дозаторы. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов. Вспомогательное оборудование для газов. Перемещение газов по трубопроводам, цистерны, баллоны.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3</p>	<p>Раздел 7. Оборудование для обеспечения качества лекарственных средств</p>	<p>Способы стерилизации жидкостей. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха. Технологические схемы сжатия и очистки воздуха. Стерилизация оборудования, деконтаминация воздуха в производственных помещениях.</p> <p>Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию. Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация). Аттестация чистых помещений и систем воздухоподготовки. Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования. Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем.</p> <p>Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств. Дополнительное современное аналитическое оборудование, широко используемое в фармакопейном анализе.</p> <p>Инспекционные машины и металлодетекторы.</p> <p>Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации.</p>

## 5.1. Лекции

					Практи-
--	--	--	--	--	---------

№ раз-дела	Тема лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	ческая подготовка (ПП/ПНП)
1 семестр					
1.	Общие вопросы фармацевтической технологии	2	1. История развития фармацевтической технологии как науки 2. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм	Очная	ПНП
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	2	1. Разработка лекарственных средств 2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения 3. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов 4. Принципы экспертизы лекарственных средств	Очная	ПНП
2	Фармацевтические факторы	2	1. Химическая природа лекарственного вещества Физическое состояние лекарственного вещества 2. Фармацевтическая технология и субмодальные факторы	Очная	ПНП
3	Виды классификаций лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	2	1. Классификация лекарственных средств в зависимости от фармацевтической активности 2. Классификация лекарственных средств в отношении выписывания рецептов 3. Классификация в отношении организации хранения 4. Классификация в соответствии с законом о наркотических средствах	Очная	ПНП
3	Вспомогательные вещества в приго-	2	1. Классификация вспомогательных веществ 2. Полусинтетические	Очная	ПНП

	товлении лекарственных форм		вспомогательные вещества 3.Отдельные представители полусинтетических вспомогательных веществ 4.Синтетические вспомогательные вещества 5.Стабилизирующие вспомогательные вещества 6.Антиокислители (антиоксиданты) 7.Противомикробные стабилизаторы 8. Эмульгаторы 9. Солюбилизаторы		
	Всего часов 1 семестр	10		10	0/10
4	Основные процессы фармацевтической технологии	2	1. Механические процессы 2. Гидродинамические процессы 3. Тепловые процессы 4. Холодильные процессы 5. Диффузионные процессы 6. Химические процессы	Очная	ПНП
4	Общие понятия о машинах и аппаратах.	2	1. Передаточные механизмы 2. Механизмы преобразования движения 3. Основные характеристики аппаратов и машин	Очная	ПНП
	ИТОГО	4		4	0/4
	ВСЕГО	14		14	0/14

### 5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.5. Практические занятия

№ раздела	Тема занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка
-----------	--------------	--------------	---------------------------	------------------	-------------------------

					(ПП/ ПНП)
1 семестр					
1	Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов	2	1.Термическая стерилизация 2.Стерилизация фильтрованием 3.Стерилизация ультрафиолетовой радиацией 4.Радиационная стерилизация 5.Химическая стерилизация	Очная	ПП
1	Обеспечение асептических условий приготовления лекарственных препаратов		Асептический блок 1. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий 2. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха 3. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования 4. Подготовка персонала к работе в асептических условиях Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов	Очная	ПП
2	Всасывание действующих веществ	2	1.Распределение лекарственных препаратов в организме 2. Биодоступность 3. Виды биодоступности 4. Биэквивалентность 5.Терапевтическая неэквивалентность	Очная	ПП
3	Метрологическое обеспечение точности в фармации	2	1.Дозирование по массе и объему 2.Измеренное значение и погрешность 3.Методы измерений 4.Основные метрологические показатели средств измерения 5.Основные метрологические показатели средств измерения	Очная	ПП
3	Технология фармацевтического производства таблеток	2	1. Получение таблеток методом прессования 2. Формированные таблетки	Очная	ПП

			3. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества 4. Многослойные таблетки		
3	Технология приготовления и свойства порошков	2	1. Преимущества и недостатки порошков в сравнении с другими лекарственными формами 2. Требования ГФ к качеству порошков 3. Свойства порошков 4. Технология изготовления порошков	Очная	ПП
3	Технология приготовления мазей	2	1. Основы мазей 2. Технология изготовления мазей 3. Введение лекарственных веществ в мази 4. Оборудование 5. Тара и упаковка мазей 6. Несовместимость ингредиентов мазей	Очная	ПП
3	Приготовление мягких лекарственных форм	2	1. Технология приготовления кремов 2. Технология приготовления суппозиториев 3. Технология приготовления пластырей	Очная	ПП
	Всего часов	16		16	16/0
4	Способы сушки и выпаривания	2	1. Применение сушки в фармацевтической технологии. 2. Способы сушки. 3. Сушильные аппараты и установки. 4. Выпаривание. 5. Использование выпаривания в фармацевтической технологии.	Очная	ПП
4	Сушильные установки	2	1. Полочная сушилка 2. Двухвальцовая сушилка 3. Распылительная сушилка 4. Сублимационная сушильная установка 5. Ультразвуковая сушилка (акустическая) 6. Аппарат СП-30	Очная	ПП
5	Оборудование для производства и фасовки таблеток	2	1. Цельный пресс-инструмент 2. Сменный пресс-инструмент 3. Роторные таблеточные	Очная	ПП

			машины 4. Таблеточная машина «Драйкота» 5. Обеспыливатель таблеток 6. Дражировочный котел (обдуктор)		
5	Аппаратурное оформление процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций	2	1. Выбор аппаратурного оформления процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций 2. Фильтрация 3. Центрифугирование 4. Мембранное разделение 5. Осаждение 6. Экстракция 7. Адсорбция, абсорбция 8. Ионный обмен 9. Кристаллизация 10. Выпаривание и сушка.	Очная	ПП
6	Аналитическое оборудование	2	1. Оборудование для контроля качества твердых лекарственных форм 2. Оборудование для контроля качества мягких лекарственных форм 3. Оборудование для контроля качества жидких лекарственных форм	Очная	ПП
	Итого	10		10	10/0
	ВСЕГО	26		26	10/0

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП/ПП	Коды компетенций
Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	15/0/15	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	15/0/15	ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	20/0/20	ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2

				ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
Раздел 2. Биофармация – основа технологий лекарственных форм	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	15/0/15	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1
	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	15/0/15	ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	20/0/20	ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
Раздел 3. Виды классификаций лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	30/0/30	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	30/0/30	ИУК-6.2 ИОПК-1.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	26/0/26	ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
Раздел 4. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	10/0/10	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	10/0/10	ИУК-6.2 ИОПК-1.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	10/0/10	ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2

				ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
Раздел 5. Специальное оборудование технологии лекарственных форм	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	10/0/10	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	10/0/10	ИУК-6.2 ИОПК-1.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	10/0/10	ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
Раздел 6. Оборудование для обеспечения качества лекарственных средств	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	15/0/15	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	14/0/14	ИУК-6.2 ИОПК-1.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	10/0/10	ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2 ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
Курсовая работа	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Темы работ	20/-/20	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-4.2 ИОПК-5.1 ИОПК-6.1 ИОПК-7.2

				ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3 ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3
<b>Всего часов</b>			<b>320/-/320</b>	

#### **6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Технологии процессов производства лекарственных препаратов».
2. Лекционный материал по дисциплине «Технологии процессов производства лекарственных препаратов».
3. 3. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине «Технологии процессов производства лекарственных препаратов в».
4. Методические рекомендации по выполнению курсовой работы по дисциплине «Технологии процессов производства лекарственных препаратов».

#### **7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

##### **7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-2	Иук-2.1 Иук-2.2	1,2	Начальный
УК-6	Иук-6.1 Иук-6.2	1,2	Начальный
ОПК-1	Иопк-1.1 Иопк-1.2 Иопк-1.3	1,2	Начальный
ОПК-4	Иопк-4.23	1,2	Начальный
ОПК-5	Иопк-5.1	1,2	Начальный
ОПК-6	Иопк-6.1	1,2	Начальный
ОПК-7	Иопк-7.2	1,2	Начальный
ПК-1	ИПК-1.1. ИПК-1.2. ИПК-1.3	1,2	Начальный
ПК-2	ИПК-2.1. ИПК-2.2 ИПК-2.3	1,2	Начальный

##### **7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций**

**Компетенция УК-2** –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла  
**Иук-2.1** – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Иук.2.2** – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и тре-	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

		бования, предъявляемые к проектной работе		
Умеет	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1 Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция УК-6** – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

**Иук-6.1** – Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает 1.Компоненты управления временем (приоритизация, планирование и структурирование)	Знает особенности принятия и реализации организационных, в том числе управленческих решений	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет 1.Умеет использовать техники и методы для управления временем	Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и исследовать компо-	Собеседование Тестирование Выполнение	Собеседование Практикоориентированное задание

		ненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.	индивидуального задания	
Владеет навыком	1. Владеет навыками использования техники и методов для управления временем	Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Иук-6.2** – Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	Знает теоретико-методологические основы саморазвития, самореализации, использования творческого потенциала собственной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности	Умеет определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования	Демонстрирует навыки планирования собственной профессиональной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ОПК-1** – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

**Иопк-1.1** – Использует опыт отечественных и международных производителей в области

технологии производства аналогичной продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	1. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	Умеет обобщать и анализировать выскокспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	Демонстрирует навыки приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Иопк-1.2** – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом технологическом процессе

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления различных лекарственных форм	1. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

		различных лекарственных форм		
Умеет	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Осуществляет приготовления лекарственных препаратов при помощи специализированного оборудования	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	Демонстрирует навыки работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Иопк-1.3** – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Описывает основные технологические процессы приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи,	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

	формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи			
Владеет навыком	1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов	Демонстрирует навыки разработки моделей различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ОПК-4.** Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

**И оПК-4.2** Использует методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает 1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм 2. Методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки	1. Характеризует современное оборудование, необходимое для производства различных лекарственных форм 2. Демонстрирует умение аппаратного оформления процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций 3. Владеет общими сведениями об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Умеет контролировать работу необходимого технологического оборудования и вспомогательных систем для приготовления лекарственных препаратов	1. Проектирует аппаратное оформление производства различных лекарственных форм 2. Распределяет оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов; составляет схемы оборудования для производства ферментов 3. Характеризует базовые требования GMP к помещениям и оборудованию	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки	1. Демонстрирует владение навыком работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм 2. Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования 3. Демонстрирует навыки разработки правил для деятельности чистых помещений (проект, монтаж, эксплуатация)	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ОПК-5** – Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

**Иопк-5.1** – Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов	1. Описывает порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет формулировать цели, ставить задачи научного исследования в области разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, выбирать способы и методы выполнения исследования, составлять программу для проведения исследования, проводить эксперимент, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	1. Определяет актуальность, значимость, цели и задачи научного исследования, выдвигает гипотезы, описывает способы и методы выполнения исследования, может интерпретировать экспериментальные данные	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками выполнения всех этапов научного исследования, включая разработку на их основе технологических решений по разработке фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов	Демонстрирует навыки выполнения теоретических и практических задач научного исследования в области фармацевтической технологии	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ОПК-6.** Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

**Иопк-6.1** При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1.Современные подходы к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса 2. Основы компоновки оборудования	1. Описывает современные подходы к инновациям в области фармацевтического производства 2.Характеризует экономические, экологические, социальные и другие ограничения при внедрении инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Решать прикладные задачи, предлагая инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	1. Составляет схемы исследования, учитывая наличие оборудования для производства лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Разработки и применения на практике инновационных приемов на основе новых знаний и проведенных исследований	1.Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования фармацевтических предприятий 2. Владеет методологией технологического проектирования разработать технологическую и аппаратурную схемы фармацевтического производства 3. Владеет методами поиска оптимального подхода к решению практических вопросов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ОПК-7** Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

**Иопк 7.2** Представляет результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций

Знает	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
	1. Знает правила составления научных докладов, от-	1. Демонстрирует знания о правилах составления	Собеседование	Итоговое индивидуальное задание

	четов, обзоров и публикаций	научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций		
Умеет	Умеет составлять научные доклады, отчеты, обзоры и публикации на русском и иностранном языках	1. Демонстрирует умение составления научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций	Выполнение индивидуальных заданий	Итоговое индивидуальное задание
Владеет навыком	1. Имеет навыки представления результатов профессиональной деятельности на русском и иностранном языках	1. Демонстрирует навыки владения русским языком при защите курсовой работы	Выполнение индивидуальных заданий	Итоговое индивидуальное задание

**Компетенция ПК-1** Способен проводить работы по фармацевтической разработке  
ИПК-1.1. При решении прикладных задач проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок работ по фармацевтической разработке	1. Владеет современными инструментальными методами наблюдения и измерения	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	Проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	Демонстрирует умение использовать специальную аппаратуру для наблюдения и измерения Описывает результаты наблюдения и формулирует выводы	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. При решении прикладных задач проведения наблюдения и измерения	Демонстрирует результаты наблюдения и измерения, полученные в ходе решения прикладных проблем	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

ИПК-1.2. Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Характеризует принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач	Демонстрирует умение использовать технологическую аппаратуру	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования	Демонстрирует результаты, полученные в ходе решения прикладных проблем	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

ИПК-1.3 Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	1. Раскрывает технологию приготовления фармакологических групп препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

	2.Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	2.Описывает требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств		
Умеет	1.Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2.Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственных средств	Разрабатывает схемы получения лекарственных форм, используя фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ПК-2** Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

ИПК-2.1 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1.Раскрывает последовательность технологических операций получения лекарственных средств	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	---	--	------------------------------------	--

ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Характеризует аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Демонстрирует применение аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления	Осуществляет постоянный контроль за качеством лекарственных форм, приготавливаемых при решении прикладных задач	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

ИПК-2.3 При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехнологическом процессе	Характеризует особенности технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехнологическом процессе	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе	Демонстрирует владение технологическим оборудованием и вспомогательными системами в выполняемом биотехнологическом процессе	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборудование и вспомогательные системы	Предъявляет результаты выполнения биотехнологического процесса при решении прикладных задач	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

### Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине в 1-ом семестре является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

### Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый

менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный
-----------	--------------	-------------

Формой промежуточной аттестации по дисциплине в 2-ом семестре является экзамен.

Успеваемость студентов оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Максимально возможный балл за текущий контроль устанавливается равным 5 баллов. Рейтинговый балл за экзамен формируется из следующих составляющих: оценки за тестирование; собеседование по экзаменационным вопросам.

Рейтинговый балл, выставляемый студенту, фиксируется в специальной ведомости и доводится до сведения студентов.

#### **Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена 1 семестр**

<i>Балл</i>	<i>Оценка</i>	<i>Уровень сформированности компетенции</i>
от 4,5 до 5,0	«отлично»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«хорошо»	Средний
от 2,5 до 3,4	«удовлетворительно»	Пороговый
менее 2,5	«неудовлетворительно»	Минимальный

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, обучающийся строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, не затрудняется с ответом, делает обоснованные выводы и заключения, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «хорошо» ставится обучающемуся, если он строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, однако допускает отдельные неточности и пробелы в знаниях, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, усвоившему только базовую часть программного материала, при ответе допускает неточности, материал излагает непоследовательно, затрудняется применить теоретические знания при решении практической задачи, допускает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя;

Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не способен продемонстрировать знания теоретического материала, допускает существенные ошибки при изложении учебного материала, при ответе подменяет теоретическую аргументацию рассуждениями обыденно-бытового характера. В ответе допускает грубые ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя.

### **7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:**

1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами
2. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области
3. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;

4. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе
5. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.
- 6 Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта
- 7.Знает особенности принятия и реализации организационных, в том числе управленческих решений
- 8.Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и исследовать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.
- 9.Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности
- 10.Знает теоретико-методологические основы саморазвития, самореализации, использования творческого потенциала собственной деятельности
- 11.Умеет определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
- 12.Демонстрирует навыки планирования собственной профессиональной деятельности
13. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции
- 14.Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления лекарственных препаратов
- Демонстрирует навыки приготовления лекарственных препаратов
15. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления различных лекарственных форм
16. Осуществляет приготовления лекарственных препаратов при помощи специализированного оборудования
17. Демонстрирует навыки работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
- 18.Описывает основные технологические процессы приготовления лекарственных препаратов
- 19.Использует теоретические и практические знания о технологии изготовления лекарственных препаратов применительно к частным процессам производства лекарственных средств
- 20.Демонстрирует навыки разработки моделей различных лекарственных форм
21. Описывает порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов
22. Определяет актуальность, значимость, цели и задачи научного исследования, выдвигает гипотезы, описывает способы и методы выполнения исследования, может интерпретировать экспериментальные данные
- 23.Демонстрирует навыки выполнения теоретических и практических задач научного исследования в области фармацевтической технологии
24. Характеризует оборудование необходимое для производства различных лекарственных форм
- 25.Демонстрирует умение аппаратного оформления процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций

26. Владеет общими сведениями об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации
27. Проектирует аппаратное оформление производства различных лекарственных форм
28. Распределяет оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов; составляет схемы оборудования для производства ферментов
29. Характеризует базовые требования GMP к помещениям и оборудованию
30. Демонстрирует владение навыком работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
31. Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования
32. Демонстрирует навыки разработки правил для деятельности чистых помещений (проект, монтаж, эксплуатация)
33. Владеет современными подходами к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса
34. Владеет основами компоновки оборудования
35. Характеризует оборудование необходимое для различных биотехнологических процессов
36. Демонстрирует умение использовать нормативную и производственную документацию
37. Составляет схемы оборудования для производства лекарственных препаратов
38. Применяет разработки технологических схем, технологической и технической документации
39. Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования фармацевтических предприятий
40. Владеет методологией технологического проектирования разработать технологическую и аппаратурную схемы фармацевтического производства
41. Владеет методами поиска оптимального подхода к решению практических вопросов

**Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающихся в ходе промежуточной аттестации:**

1. Основы стандартизации
2. Виды стандартов
3. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения
4. Система стандартизации в фармации
5. Метрологическое обеспечение точности в фармации
6. Помещения, устройства и оборудование для поддержания асептических условий
7. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха
8. Подготовка персонала к работе в асептических условиях
9. Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов
10. Классификация лекарственных средств в зависимости от фармацевтической активности
11. Классификация лекарственных средств с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов
12. Классификация с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения
13. Классификация с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
14. Классификация в соответствии с законом о наркотических средствах
15. Полусинтетические вспомогательные и синтетические вспомогательные вещества
16. Стабилизирующие вспомогательные вещества

17. Антиокислители (антиоксиданты)
18. Противомикробные стабилизаторы
19. Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе
20. Факторы, влияющие на растворимость лекарственных веществ
21. Требования нормативной документации, предъявляемые к каплям
22. Преимущество капель перед другими лекарственными формами
23. Недостатки капель для внутреннего применения
24. Технология получения капель для внутреннего и наружного применения
25. Преимущества и недостатки суспензий
26. Физические свойства суспензий
27. Методы изготовления суспензий
28. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий
29. Технология получения суспензий
30. Преимущества и недостатки эмульсий
31. Технология изготовления растворов для инъекций
32. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы
33. Основы мазей
34. Технология изготовления мазей
35. Получение таблеток методом прессования
36. Формированные таблетки
37. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества, используемые при изготовлении таблеток
38. Технология приготовления и свойства порошков
39. Преимущества и недостатки порошков в сравнении с другими лекарственными формами
40. Многослойные таблетки
41. Гидромеханические процессы и оборудование
42. Общая характеристика гидродинамических процессов
43. Гидростатика и гидродинамика
44. Основные характеристики движения жидкостей
45. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки
46. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии
47. Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар)- жидкость и жидкость-жидкость
48. Методы диспергирования газов и жидкостей
49. Основные характеристики пен и эмульсий
50. Основные положения теории растворов
51. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные), акустические смесители, РПА и др.
52. Факторы, определяющие конструкцию реакционных аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, консистенция реакционной массы, температура реакции, давление, тепловой эффект реакции, теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ
53. Способы стерилизации жидкостей
54. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха
55. Технологические схемы сжатия и очистки воздуха в производственных помещениях
56. Стерилизация оборудования,
57. Оборудование для производства и фасовки таблеток
58. Аппарат для гранулирования и сушки однокомпонентных таблеточных смесей в псевдосжиженном слое

59. Таблеточные машины и аппараты для упаковки таблеток
60. Автоматическая линия для фасовки и упаковки таблеток и драже в полимерную пленку и фольгу
61. Литьевая машина для переработки гермопластичных полимерных материалов
62. Оборудование для производства лекарственных средств в ампулах
63. Фильтр-пресс для инъекционных растворов
64. Печи для отжига ампул
65. Автоматы для резки, оплавления, капилляров и набора ампул в кассеты. Полуавтоматы для мойки ампул
66. Установка для стерилизации и контроля ампул на герметичность
67. Машина для маркировки ампул
68. Машины для визуального контроля ампул, регенерации ампул, оплетки капилляров ампул
69. Установка для мойки и сушки стеклянной тары
70. Машина для турбулентной мойки и сушки стеклянной тары
71. Машина для нанесения паспортных данных на этикетки
72. Оборудование для хранения жидкостей на складах
73. Оборудование для транспортировки жидкого сырья по заводской территории
74. Аппаратура для хранения жидкостей в цехах
75. Оборудование для дозирования жидкостей
76. Весы и весовые дозаторы
77. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов
78. Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации.
79. Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP
80. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию
81. Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация)
82. Аттестация чистых помещений и систем воздухоподготовки
83. Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования
84. Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем

#### **Типовое задание:**

1. Составьте план написания курсовой работы
2. Предложите гипотезу в свете определенной темы исследований.
3. Определите объект и предмет исследования, задачи исследования.
4. Подберите методы исследования.
5. Проведите поиск литературы и иных источников информации по выбранной тематике, составьте библиографический список использованных источников.
6. Проведите исследования, то есть проверьте выдвинутую гипотезу
7. Систематизируйте теоретические данные и практические результаты и оформите их в целостное исследование
8. Подготовьте презентацию к защите курсовой.

#### **Примерная тематика курсовых работ**

1. Технология приготовления настоев.
2. Технология изготовления мазей
3. Технология получения эмульсий
4. Технология приготовления и свойства порошков
5. Технология получения водных растворов

6. Технология приготовления косметических кремов
7. Технология приготовления суспензии
8. Технология приготовления отваров
9. Технология фармацевтического производства таблеток

#### **7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий по каждой теме практического занятия;
- собеседование по основным вопросам практических занятий, контрольное тестирование по разделам;
- демонстрация практических навыков.

Оценивание сформированности компетенций осуществляется на экзамене в ходе промежуточной аттестации. В экзаменационный билет включаются три теоретических вопроса и задание для проверки умения обучающимися применять теоретические знания для решения практических и профессионально ориентированных задач.

Каждый экзаменационный вопрос и задание оценивается по пятибалльной шкале. Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры.

Порядок выставления оценок за экзамен.

Оценка за экзамен (Э) определяется как среднеарифметическое суммы ответов на все вопросы и задания, указанные в экзаменационном билете, с помощью формулы:

$$\text{Э} = \frac{B1 + B2 + B3 + \text{Пр}}{4},$$

где B1, B2, B3 – оценка за 1, 2, 3 вопрос билета;  
Пр – оценка за практическое задание.

Итоговая оценка по дисциплине (И) выставляется с учетом рейтингового балла, полученного при освоении дисциплины:

$$И = \frac{\text{Э} + P}{2},$$

Где P – рейтинговый балл по дисциплине;  
Э – оценка за экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине (И) определяется в соответствии с правилами математического округления, пересчет в оценку по 5-балльной шкале осуществляется в соответствии со шкалой пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена.

**Порядок проведения защиты курсовой работы.** По результатам проверки курсовой работы выставляется оценка. Работа положительно оценивается при условии соблюдения перечисленных выше требований. В том случае, если работа не отвечает предъявляемым требованиям (не раскрыты тема или отдельные вопросы плана, использовано менее десяти литературных источников, изложение материала поверхностно, отсутствуют выводы), то она возвращается автору на доработку. Студент должен переделать работу с учетом замечаний и предоставить для проверки новый вариант. Если сомнения вызывают отдельные аспекты курсовой работы, то в этом случае они рассматриваются во время устной защиты работы перед комиссией.

Работа в готовом варианте должна быть предоставлена на проверку преподавателю не менее чем за 2 недели до начала экзаменационной сессии.

Студенты, не защитившие курсовые проекты, не допускаются до сдачи экзамена.

Защита курсовой работы представляет собой устный публичный отчет студента, на который ему отводится 7-8 минут, ответы на вопросы членов комиссии. Устный отчет студента включает: раскрытие целей и задач проектирования, его актуальность, описание выполненного проекта, основные выводы и предложения, разработанные студентом в процессе курсового проектирования.

#### **Критерии оценки курсовой работы.**

Анализ результатов курсового проектирования проводится по следующим критериям:

1. Навыки самостоятельной работы с материалами, по их обработке, анализу и структурированию.
2. Умение правильно применять методы исследования.
3. Умение грамотно интерпретировать полученные результаты.
4. Способность осуществлять необходимые расчеты, получать результаты и грамотно излагать их в отчетной документации.
5. Умение выявить проблему, предложить способы ее разрешения, умение делать выводы.
6. Умение оформить итоговый отчет в соответствии со стандартными требованиями.  
Пункты с 1 по 6 дают до 50% вклада в итоговую оценку студента.
7. Умение защищать результаты своей работы, грамотное построение речи, использование при выступлении специальных терминов.
8. Способность кратко и наглядно изложить результаты работы.  
Пункты 7,8 дают до 35% вклада в итоговую оценку студента.
9. Уровень самостоятельности, творческой активности и оригинальности при выполнении работы.
10. Выступления на конференциях и подготовка к публикации тезисов для печати по итогам работы.

Пункты 9, 10 дают до 15 % вклада в итоговую оценку студента.

Оценка **«отлично»** ставится студенту, который в срок, в полном объеме и на высоком уровне выполнил курсовую работу. При защите и написании работы студент продемонстрировал вышеперечисленные навыки и умения. Тема, заявленная в работе раскрыта, раскрыта полностью, все выводы студента подтверждены материалами исследования и расчетами. Отчет подготовлен в соответствии с предъявляемыми требованиями. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«хорошо»** ставится студенту, который выполнил курсовую работу, но с незначительными замечаниями, был менее самостоятелен и инициативен. Тема работы раскрыта, но выводы носят поверхностный характер, практические материалы обработаны не полностью. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится студенту, который допускал просчеты и ошибки в работе, не полностью раскрыл заявленную тему, делал поверхностные выводы, слабо продемонстрировал аналитические способности и навыки работы с теоретическими источниками. Отзыв руководителя с замечаниями.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится студенту, который не выполнил курсовую работу, либо выполнил с грубыми нарушениями требований, не раскрыл заявленную тему, не выполнил практической части работы.

## **8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **8.1. Основная литература**

<b>Печатные издания</b>	<b>Электронные издания</b>
	1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 :

	<p>учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 1104 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437339.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437339.html</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / Гаврилов А.С. - 2 - е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>4. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>5. Суворов Н. В., Грин М. А. Основы оборудования и проектирования химико-фармацевтических производств: МИРЭА - Российский технологический университет, 2021. – 86 с.– <a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство">https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>6. Шаталов. Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – «Лань» : <a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство">https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</a> Режим доступа : по подписке</p>
--	---

## 8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Дьякова Н. А., Полковникова Ю. Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: Учебное пособие для вузов. – М.: Издательство "Лань", 2022. – 116 с. <a href="https://e.lanbook.com/search?query=нанотехнологии%20в%20фармации">https://e.lanbook.com/search?query=нанотехнологии%20в%20фармации</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Фармацевтическая биотехнология: рук.кпракт. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов –М. :</p>

ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> Режим доступа : по подписке

4. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html> Режим доступа : по подписке

5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html> Режим доступа : по подписке

6. Лекарствоведение [Электронный ресурс] : учебник для фармацевт. училищ и колледжей / Р. Н. Аляутдин [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 1056 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437681.html> Режим доступа : по подписке

7. Фармакология [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 760 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438848.html> Режим доступа : по подписке

8. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html> Режим доступа : по подписке

9. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> Режим доступа : по подписке

10. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. – <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> Режим доступа : по подписке

11. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / Гаврилов А.С. - 2 - е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> Режим доступа : по подписке

2. Технология изготовления лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд., перераб и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. <http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970453865.html> Режим доступа : по подписке

12. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина,

	М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html</a> Режим доступа : по подписке
--	---

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. <https://www.studentlibrary.ru/> – ЭБС Консультант студента
2. <https://biblioclub.ru/> – ЭБС Университетская библиотека онлайн
3. <https://e.lanbook.com/> – ЭБС издательства «Лань»
4. <https://library.stgmu.ru/> – научная библиотека СТГМУ
5. <https://elibrary.ru/> – научная электронная библиотека
6. <https://www.rosmedlib.ru/> – ЭБС Консультант врача
7. <https://monographies.ru/> – НЭБ Монографии, изданные в издательстве Российской Академии Естествознания
8. <https://www.rfbr.ru/rffi/portal/library> - библиотека Российского центра научной информации
9. <https://cyberleninka.ru/> – НЭБ КиберЛенинка

## 10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Наименование	Договор
Сервис проверки уникальности текста	Договор № 149/ЗК от 24.07.2023
Платформа видеоконференций Webinar	Договор № С-9820 от 14.12.2022
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Договор № 179/ЗК от 18.08.2023
Архиватор 7-zip	Бесплатный
Adobe Acrobat Reader DC	Бесплатный
Astra Linux Common Edition	Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023
1С: Электронное обучение. Корпоративный университет	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
Консультант Плюс	Договор № 318/ЭТ от 09.01.2023

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

### 11.1. Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

### 11.2. Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний – компьютерные программы, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся.

Тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца

5. Мешалка магнитная ММ - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН-метр стац HI 2210, рН/mВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonic S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Герцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500
23. Весы фасовочные

### **1.3. Помещения для самостоятельной работы**

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Технологии процессов производства лекарственных препаратов»

Разработана:

доц.кафедры биотехнологии, к.б.н.

Топчий М.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,  
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2024 года набора очной формы обучения 29.05.2024, протокол №10

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.