

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

### **Б1.О.07 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой,  
кафедра промышленной технологии лекарственных  
препаратов Марченко А. Л.

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	5
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	7
4. Содержание дисциплины .....	7
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	7
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля.....	8
4.3. Содержание занятий семинарского типа. ....	9
4.4. Содержание занятий лекционного типа .....	9
4.5. Содержание занятий семинарского типа .....	10
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	10
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	11
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	11
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	12
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	12
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	13
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	14
8. Оценочные материалы .....	16

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн1 Знать задачи в сфере управления качеством относящиеся к ведению технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством, относящиеся к ведению технологического процесса

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн1 Знать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум1 Уметь решать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Знать:*

ОПК-9.2/Зн1 Знать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Уметь:*

ОПК-9.2/Ум1 Уметь применять производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн2 Знать правила планирования и контроля за выпуском продукции при реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества продукции

ПК-П1.1/Зн3 Знать показатели качества и параметры ведения технологического процесса выпускаемых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум2 Уметь осуществлять планирование и контроль за выпуском продукции при реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества продукции

ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Знать:*

ПК-П1.4/Зн1 Знать причины возникновения отклонений в технологии производства лекарственных средств с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Уметь:*

ПК-П1.4/Ум1 Уметь выявлять причины возникновения отклонений в технологии производства лекарственных средств с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.07 «Технология готовых лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.01 Организация производства;

Б1.О.06 Системы управления качеством;

Б1.О.04 Техническое регулирование;

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Инспектирование производств;

Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;

Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	216	6	38	2	12	24	1	1	174	Экзамен (2)
Всего	216	6	38	2	12	24	1	1	174	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии		Аудиторная контактная работа в.т.ч.	Консультации в период теоретического обучения		Лекции	Аудиторная контактная работа в.т.ч.		Практические занятия	Аудиторная контактная работа в.т.ч.	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
		в.т.ч.	в.т.ч.		в.т.ч.	в.т.ч.							
<b>Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств</b>	<b>214</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>174</b>		ОПК-2.2 ОПК-3.2 ОПК-9.2 ПК-П1.1 ПК-П1.4
Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы	103				1		6	6	12	12	84		
Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы	111	2	2			1	6	6	12	12	90		
<b>Итого</b>	<b>214</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>174</b>		

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств

#### Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Решение Комиссии ЕАЭС. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". Классификация лекарственных форм. Номенклатура современных вспомогательных веществ в технологии готовых лекарственных средств.

Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам. Методы испытания. Производство таблеток прямым прессованием и с использованием грануляции. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции, используемые в отечественной фармацевтической промышленности и за рубежом. Технология и оборудование. Постадийный контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции. Таблетки, покрытые оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Факторы, влияющие на качество покрытия. Виды брака и меры по предупреждению. Методы регулирования высвобождения БАВ из дозированных лекарственных средств. Шипучие таблетки. Микрокапсулы. Классификация. Методы микрокапсулирования. Достоинство аэрозольной лекарственной формы. Требования, предъявляемые к аэрозолям. Аэрозоли ингаляционные и для местного применения. Классификация пропеллентов, предъявляемые требования. Устройство аэрозольных баллонов. Технология аэрозолей.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

#### Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы

Растворы для инъекций. Растворители и предъявляемые к ним требования. Системы водоподготовки и хранения воды для инъекций согласно GMP. Массообъемный метод приготовления парентеральных растворов. Аппаратура. Правила GMP в производстве инъекционных растворов. Процессы разложения лекарственных веществ в растворах. Способы стабилизации растворов для. Факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов в ампулах, химизм процесса разложения ряда лекарственных веществ. Фильтрация. Пирогены, их природа, источники загрязнения. Меры предупреждения. Медицинское стекло, его состав и марки. Требования, предъявляемые к медицинскому стеклу. Ампулы для шприцевой и вакуумной обработки. Геометрия ампул, размеры. Технология ампулирования. Методы стерилизации готовой продукции и методы, используемые в производстве ЛС. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Постадийный контроль в производстве инъекционных растворов. Его значение. Инфузионные растворы. Материалы первичной упаковки. Асептические процессы. Критические точки асептических процессов. Медицинские капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Условия хранения. Вспомогательные вещества, их назначение. Технология твердых и мягких желатиновых капсул. Оборудование. Факторы, влияющие на качество желатиновых оболочек. Контроль качества желатиновых капсул. Общие сведения о мазях. Требования, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и их классификации. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Технология мазей,



используемое оборудование. Контроль качества мазей. Фасовка и упаковка. Хранение. Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Технология суппозиторияев. Оборудование. Технология обычных пластырей. Технология каучуковых пластырей. Методы улавливания и регенерации органических растворителей. Упаковка и хранение пластырей. Техника безопасности при их производстве. Трансдермальные терапевтические системы.

Требования, предъявляемые к упаковке. Упаковка первичная, вторичная, транспортная. Современные упаковочные материалы. Оборудование для фасовки и упаковки.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

#### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)**

###### **Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации в виде вопросов

#### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Лекции (12 ч.)**

###### **Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (12 ч.)**

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (6 ч.)

1 Производство ГЛС. Современные классификации лекарственных форм. Роль вспомогательных веществ в технологии ГЛС. Документы, нормирующие качество и условия производства ГЛС.

2 Твердые лекарственные формы. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к таблеткам.

3 Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в таблетном производстве. Производство таблеток.

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (6 ч.)

1. Общие сведения о мазях. Требования, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и их классификации. Технология мазей, используемое оборудование. Контроль качества мазей.

2. Аппликационные лекарственные формы. Общая характеристика и классификация. Предъявляемые требования. Технология пластырей. Трансдермальные терапевтические системы.

3. Парентеральные лекарственные формы. Классификация. Характеристика. Требования Государственной Фармакопеи. Растворы для инъекций. Вода для инъекций, неводные растворители.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

###### **Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (24 ч.)**

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (12 ч.)

1. Требования к качеству входного сырья, полупродуктов и готовой продукции. Разработка спецификаций качества. Технологические схемы производства таблеток.
2. Оборудование и контрольные точки в технологического процесса при производстве гранулятов, гранул и порошков.
3. Оборудование и контрольные точки технологического процесса при производстве таблеток.

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (12 ч.)

1. Технологическая схема производства инъекционных ЛС с финишной стерилизацией в упаковке и в асептических условиях.
2. Технология мазей, используемое оборудование. Контроль качества мазей Трансдермальные терапевтические системы.
3. Мини-конференция.

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (174 ч.)**

###### **Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (174 ч.)**

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (84 ч.)

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (90 ч.)

#### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в два этапа: 1 этап - оценка портфолио, 2й этап - ответ студента на вопросы экзаменационного билета.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает портфолио студента и результат

ответа студента на билет. Портфолио может быть представлено в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

В рамках ответа на билет студент отвечает на не менее чем 1 теоретический вопрос из каждого раздела программы подготовки к экзамену. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы, но в пределах соответствующего раздела программы подготовки к экзамену. При этом для получения положительной оценки студенту необходимо ответить не менее чем на 1 дополнительный вопрос.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с предварительной подготовкой в случае необходимости представления ответа на вопрос в письменной форме;
- без предварительной подготовки в случае необходимости представления ответа на вопрос в устной форме;

Результаты сдачи студентом экзамена определяются с использованием шкалы оценок «не удовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценивание сформированности компетенций осуществляется поэтапно: оценка портфолио, оценка ответа студента на теоретические вопросы.

«отлично» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала дисциплины; логически завершенные выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

«хорошо» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

«удовлетворительно» ---- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины; применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса; недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

«не удовлетворительно» --- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.
2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянkin А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

3. Буракова М. А., Марченко А. Л. Технология готовых лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 120 с.

#### *Дополнительная литература*

1. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>

2. Чуешов В. И., Чернов Н. Е., Хохлова Л. Н., Богуславская Л. И., Пашнев П. Д., Ляпунова О. А., Егоров И. А., Рыбачук Д. В., Гладух Е. В., Сайко И. В., Сиренко Г. Т., Шебанова С. Т. Том 2 [Электронный ресурс]: , 2002. - 716 с.

3. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*  
Не используются.

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

## *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических и лабораторных занятий), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, шкаф вытяжной, стерилизатор, водонагреватель, испаритель роторный, привод лабораторный, экстрактор, лабораторный стенд, орбитальный шейкер, весы, пресс таблеточный, установка многофункциональная лабораторная для отработки технологий, автоматический счетчик количества продукции, настольная ручная капсулонаполняющая машинка, водяная баня с циркуляцией, термостат

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## 7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3822>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3822>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3822>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3822>

Учебно-методическое обеспечение:

Марченко, А.Л. Технология готовых лекарственных форм: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич, А.Л. Марченко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3822>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

#### *Деловой игры*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

#### *Собеседование*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### *Эссе*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн1 Знать задачи в сфере управления качеством относящиеся к ведению технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством, относящиеся к ведению технологического процесса

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн1 Знать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум1 Уметь решать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Знать:*

ОПК-9.2/Зн1 Знать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству



*Уметь:*

ОПК-9.2/Ум1 Уметь применять производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн2 Знать правила планирования и контроля за выпуском продукции при реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества продукции

ПК-П1.1/Зн3 Знать показатели качества и параметры ведения технологического процесса выпускаемых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум2 Уметь осуществлять планирование и контроль за выпуском продукции при реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества продукции

ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Знать:*

ПК-П1.4/Зн1 Знать причины возникновения отклонений в технологии производства лекарственных средств с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Уметь:*

ПК-П1.4/Ум1 Уметь выявлять причины возникновения отклонений в технологии производства лекарственных средств с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

***Компетенция: ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения***

***Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса***

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет самостоятельно формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса
Базовый	Знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса
Пороговый	Знает некоторые способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и не умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

**Компетенция: ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и умеет самостоятельно решать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности
Базовый	Знает методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и умеет решать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности
Пороговый	Знает некоторые методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и умеет решать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и не умеет решать задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

**Компетенция: ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методику разработки производственной документации и умеет самостоятельно разрабатывать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству
Базовый	Знает методику разработки производственной документации и умеет разрабатывать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству
Пороговый	Знает некоторую методику разработки производственной документации и умеет разрабатывать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методику разработки производственной документации и не умеет разрабатывать производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

**Компетенция: ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет самостоятельно осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции.
Базовый	Знает порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции.
Пороговый	Знает некоторый порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и не умеет самостоятельно осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции.

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.4 Исследует причины возникновения*

отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и умеет самостоятельно исследовать причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции
Базовый	Знает методы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и умеет исследовать причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции
Пороговый	Знает некоторые методы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и умеет исследовать причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и не умеет исследовать причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Технология готовых лекарственных средств	ОПК-2.2 ОПК-3.2 ОПК-9.2 ПК-П1.1 ПК-П1.4	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы	Экзамен

### 4. Оценочные материалы текущего контроля

#### Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств

Контролируемые ИДК:

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spccru.ru/course/view.php?id=3822>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - НД\_ев1-НД\_ев10, ТТ\_ев1-ТТ\_ев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – НД\_мнв1-НД\_мнв12, ТТ\_мнв1-ТТ\_мнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - НД\_вн1-НД\_вн15, ТТ\_вн1-ТТ\_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения

Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология таблеток".

Презентация к докладу по теме сообщения должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы сообщения и ФИО студента;

Задачи, сформулированные и поставленные для раскрытия темы сообщения

Нормативные документы в соответствии с которыми производство и контроль качества данной лекарственной формы

Технологическая и/или процессуальная схема

Перечень и изображение оборудования и указания регулируемых технологических параметров ведения технологического процесса

Разработанная спецификация качества на лекарственное средство

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы

Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы, с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spccru.ru/course/view.php?id=3822>

1. Фармакопейные требования к таблеткам. Методы и приборы испытаний на прочность, распадаемость, растворение, однородность дозирования.

2. Теории таблетирования. Влияние технологических свойств прессуемых материалов на выбор способа получения таблеток.

3. Вспомогательные вещества в таблетном производстве. Классификация. Опудривающие вещества. Смесители для опудривания таблетных смесей.

4. Вспомогательные вещества в технологии таблеток, их назначение, классификация.

5. Вспомогательные вещества при таблетировании. Разрыхлители. Классификация. Принцип действия.

6. Вспомогательные работы при таблетировании. Измельчение. Просев. Оборудование.

Приборы контроля фракционного состава, сыпучести, прессуемости.

7. Современные технологические схемы производства таблеток. Сравнительная характеристика прямого прессования и с применением грануляции.
8. Прямое прессование таблеток. Достоинства метода, используемые вспомогательные вещества. Оборудование для подготовки таблетных смесей.
9. Грануляция в производстве твердых ЛФ. Назначение грануляции. Ротационные грануляторы-смесители. Приборы контроля качества гранулята.
10. Современные конструкции аппаратов псевдооживленного слоя: усовершенствование фильтров, систем распыления, псевдооживления, очистки и т.д.
11. Сухое гранулирование: брикетирование и компактирование. Оборудование. Стадии технологического процесса. Примеры использования.
12. Гранулирование методом продавливания влажных масс, характеристика метода, оборудование.
13. Грануляция в псевдооживленном слое. Схема и принцип работы аппаратов псевдооживленного слоя. Факторы, влияющие на качество гранулята.

*Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения

одного задания: 48 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3822>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - ПЛС\_ев1-ПЛС\_ев10, ТМЛФ\_ев1-ТМЛФ\_ев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – ПЛС\_мнв1-ПЛС\_мнв10, ТМЛФ\_мнв1-ТМЛФ\_мнв10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - ПЛС\_вн1-ПЛС\_вн15, ТМЛФ\_вн1-ТМЛФ\_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология суппозиторий"

Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология таблеток".

Презентация к докладу по теме сообщения должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы сообщения и ФИО студента;

Задачи, сформированные и поставленные для раскрытия темы сообщения

Нормативные документы в соответствии с которыми производство и контроль качества данной лекарственной формы

Технологическая и/или процессуальная схема

Перечень и изображение оборудования и указания регулируемых технологических параметров ведения технологического процесса

Разработанная спецификация качества на лекарственное средство

Заключение

2. Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Аэрозоли. Технология"

Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Аэрозоли. Технология".  
Презентация к докладу по теме сообщения должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы сообщения и ФИО студента;

Задачи, сформулированные и поставленные для раскрытия темы сообщения

Нормативные документы в соответствии с которыми производство и контроль качества данной лекарственной формы

Технологическая и/или процессуальная схема

Перечень и изображение оборудования и указания регулируемых технологических параметров ведения технологического процесса

Разработанная спецификация качества на лекарственное средство

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы

Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы, с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spru.ru/course/view.php?id=3822>

1. Мази, фармакопейные требования. Классификация. Основы, их классификация и характеристика. Влияние на биодоступность.

2. Мазевые основы, их классификация и характеристика. Методы и оборудование для гомогенизации.

3. Мази. Первичная упаковка для мазей. Принцип работы тубонаполнительного автомата.

4. Суппозитории, предъявляемые требования. Основы, их классификация, характеристика. Контроль качества.

5. Суппозитории, фармакопейные требования. Технология выливания. Оборудование.

6. Суппозитории. Характеристика. Технология прессования. Оборудование.

7. Капсулы, их характеристика, требования. Технология твердых капсул. Оборудование.

8. Капсулы, их характеристика, классификация. Мягкие капсулы. Состав. Характеристика. Ротационно-матричный метод получения капсул.

9. Мягкие капсулы, характеристика. Требования. Технология капсул капельным методом. Оборудование.

10. Современные методы доставки аэрозольных препаратов. Аэрозоли и спреи. Их характеристика.

11. Характеристика аэрозолей как лекарственной формы. Классификация. Ингаляционные аэрозоли и аэрозоли для местного применения. Технология аэрозолей. Примеры.

12. Аэрозоли. Устройство аэрозольной упаковки. Классификация аэрозолей. Технология.

13. Ингаляционные аэрозоли, значение дисперсности частиц концентрата. Пропелленты, их классификация и характеристика.

14. Каучуковые пластыри. Состав, технология. Лейкопластырь бактерицидный. Горчичники. Действующие вещества, технология.

15. Трансдермальные терапевтические системы. Характеристика. Особенности технологии.

16. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением действующих веществ. Методы пролонгации.

17. Микрокапсулы. Характеристика. Вспомогательные вещества. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы с микрокапсулами.

18. Преднаполненные шприцы. Особенности технологии.

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Третий семестр, Экзамен*

*Контролируемые ИДК:*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний:

- участие в дискуссии на практических занятиях по вопросам, вынесенным на самостоятельное изучение по теме 1 и по теме 2

- студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам 1 и 2

2. Доклад с презентацией по темам сообщений

- "Технология суппозиторий"

- "Аэрозоли. Технология"

- "Технология таблеток"

Презентация к докладу по теме сообщения должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы сообщения и ФИО студента;

Задачи, сформулированные и поставленные для раскрытия темы сообщения

Нормативные документы в соответствии с которыми производство и контроль качества данной лекарственной формы

Технологическая и/или процессуальная схема

Перечень и изображение оборудования и указания регулируемых технологических параметров ведения технологического процесса

Разработанная спецификация качества на лекарственное средство

Заключение

2. Ответьте на первый вопрос экзаменационного билета

Ответьте на первый вопрос экзаменационного билета:

1. Фармакопейные требования к таблеткам. Методы и приборы испытаний на прочность, распадаемость, растворение, однородность дозирования.

2. Теории таблетирования. Влияние технологических свойств прессуемых материалов на выбор способа получения таблеток.

3. Вспомогательные вещества в таблетном производстве. Классификация. Опудривающие вещества. Смесители для опудривания таблетных смесей.

4. Вспомогательные вещества в технологии таблеток, их назначение, классификация.

5. Вспомогательные вещества при таблетировании. Разрыхлители. Классификация. Принцип действия.

6. Вспомогательные работы при таблетировании. Измельчение. Просев. Оборудование. Приборы контроля фракционного состава, сыпучести, прессуемости.

7. Современные технологические схемы производства таблеток. Сравнительная характеристика прямого прессования и с применением грануляции.

8. Прямое прессование таблеток. Достоинства метода, используемые вспомогательные вещества. Оборудование для подготовки таблетных смесей.

9. Грануляция в производстве твердых ЛФ. Назначение грануляции. Ротационные грануляторы-смесители. Приборы контроля качества гранулята.

10. Современные конструкции аппаратов псевдооживленного слоя: усовершенствование фильтров, систем распыления, псевдооживления, очистки и т.д.

11. Сухое гранулирование: брикетирование и компактирование. Оборудование. Стадии технологического процесса. Примеры использования.

12. Гранулирование методом продавливания влажных масс, характеристика метода, оборудование.

13. Грануляция в псевдооживленном слое. Схема и принцип работы аппаратов псевдооживленного слоя. Факторы, влияющие на качество гранулята.

3. Ответьте на второй вопрос экзаменационного билета

Ответьте на второй вопрос экзаменационного билета:



1. Вода для фармацевтических целей. Вода очищенная. Требования к качеству. Методы получения. Обратный осмос. Схема работы О.О.- модуля.
2. Вода для инъекций. Требования к качеству. Методы получения. Многокорпусные дистилляторы. Схема работы.
3. Требования GMP к производству и системам хранения воды для инъекций. Схема хранения в режиме рециркуляции.
4. Лекарственные формы для парентерального введения. Фармакопейные требования.
5. Стабилизация растворов для инъекций. Методы стабилизации легкогидролизуемых веществ. Примеры.
6. Стабилизация инъекционных растворов. Её назначение, технология. Примеры.
7. Фильтрация инъекционных растворов, виды фильтрации. их характеристика. Фильтрующие материалы.
8. Медицинское стекло. Состав. Предъявляемые требования. Выщелачивание стекла. Методы повышения химической стойкости.
9. Состав и марки ампульного стекла. Стеклодрот, предъявляемые требования. Мойка стеклодрота. Аппаратура. Методы повышения химической стойкости стекла.
10. Состав медицинского стекла. Марки ампульного стекла, анализ химической стойкости. Стекло МТО. Способы повышения химической стойкости.
11. Химическая стойкость медицинского стекла. Выщелачивание. Методы повышения химической стойкости.
12. Стеклообразующие ампулы, виды и марки ампул. Контроль качества ампул на химическую и термическую стойкость. Ампулоформирующие автоматы. Цикл работы.
13. Изготовление ампул. Отжиг ампул, назначение, график отжига, оборудование. Приборы контроля остаточных напряжений.
14. Технология обработки ампул групповая и индивидуальная. Мойка ампул, сравнительная характеристика вакуумных методов. Факторы, влияющие на эффективность мойки.
15. Автоматические линии шприцевой обработки ампул: шприцевая мойка, депирогенизация, наполнение, запайка.
16. Термические методы стерилизации в производстве инъекционных лекарственных средств. Стерилизация насыщенным паром под давлением. Конструкция и работа ампульного стерилизатора.
17. Стерилизация влажным теплом. Особенности конструкции и работы циркуляционных стерилизаторов.
18. Уравнение стерилизации. Коэффициент надежности стерилизации (КНС, SAL). Сравнение КНС различных методов стерилизации. Стерилизация газовая. Использование.
19. Посторонние (механические) включения в парентеральных растворах. Источники загрязнений. Меры предупреждения. Методы и приборы контроля.
20. Инфузионные растворы. Требования. Классификация. Особенности технологии.
21. Инфузионные растворы. Требования к качеству. Показатель «осмолярность», его значение. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Методы расчета и определения.
22. Инфузионные растворы. Полимерные материалы для первичной упаковки. Технология blow-fill-seal (BFS).
23. Полимерные материалы для упаковки твердых, мягких и жидких лекарственных форм. Пленочная упаковка form-fill-seal (FFS) для инфузионных растворов. Материалы. Оборудование.
24. Асептическое производство инъекционных лекарственных средств. Методы стерилизации в асептическом производстве. Коэффициент надежности стерилизации SAL (КНС).
25. Асептическое производство стерильных лекарственных средств. Требования к процессу. Изоляторные технологии. Сравнение SAL (КНС).