

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 (МОДУЛЯ)

Б1.О.27 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство фармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 7 з.е.
в академических часах: 252 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Марченко А. Л.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

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	04.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Знать:

ОПК-5.1/Зн13 Знать методики анализа технологических свойств лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

Уметь:

ОПК-5.1/Ум13 Уметь выполнить анализ технологических свойств лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации по заданной методике

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

Знать:

ОПК-4.2/Зн6 Знать основное оборудование и приборы, используемое для определения свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии твердых лекарственных форм.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум8 Уметь использовать оборудование и приборы при оценке, контроле качества и сертификации сырья, вспомогательных веществ и твердых лекарственных форм.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн17 Знать основные требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

Уметь:

ПК-2.1/Ум12 Уметь применять требования к производственным помещениям в производстве твердых лекарственных форм для перорального применения

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Знать:

ПК-2.2/Зн6 Знать основные особенности проведения технологических операций и стадий при производстве готовых лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств.

ПК-2.2/Зн11 Знать основной порядок разработки технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

Уметь:

ПК-2.2/Ум3 Уметь проводить технологические операции при производстве готовых лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

Знать:

ПК-2.3/Зн8 Знать основные параметры технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств.

ПК-2.3/Зн9 Знать основной принцип выбора основного технологического оборудования при производстве готовых лекарственных средств.

Уметь:

ПК-2.3/Ум4 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств

ПК-2.3/Ум5 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства готовых лекарственных средств

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-4.1/Зн6 Знать методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.1/Ум4 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии готовых лекарственных средств

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Знать:

ПК-4.3/Зн3 Знать основные методы статистической обработки результатов исследований при получении готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.3/Ум4 Уметь применять методы статистической обработки результатов исследований при получении готовых лекарственных средств.

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн9 Знать основные требования к показателям качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств

ПК-1.2/Зн10 Знать методы и порядок определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств и порядок оформления полученных данных

ПК-1.2/Зн11 Знать требования и принцип выбора вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-1.2/Ум11 Уметь оценивать погрешности измерений при контроле качества лекарственных субстанций, химического сырья и промежуточной продукции

ПК-1.2/Ум12 Уметь проводить определения показателей качества сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств

ПК-1.2/Ум13 Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ и упаковочных материалов при производстве готовых лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.27 «Технология готовых лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.18 Коллоидная химия;

Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.17 Органическая химия;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.05 Физика;

Б1.О.14 Физическая химия;

Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.30 Моделирование химико-технологических процессов;

- Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
- Б1.О.34 Организация производства по GMP;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;
- Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;

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)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	36	1	32			2		30	4	Зачет
Седьмой семестр	216	6	80	2	10	4	64		102	Курсовой проект Экзамен (34)
Всего	252	7	112	2	10	6	64	30	106	34

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Раздел	Тема	Виды занятий	С
		лекции, семинары, лабораторные занятия, консультации	

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные результатами освоения программы
Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств	218	2	10	6	64	30	106	ОПК-4.2 ОПК-5.1
Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы	98		4	2	28	12	52	ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы	120	2	6	4	36	18	54	ПК-4.1 ПК-4.3
Итого	218	2	10	6	64	30	106	

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
Коллоквиум
Защита отчёта по лабораторной работе
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. ГОСТы Р и ИСО. Изготовление ампул. Контроль качества ампул на производстве. 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. Валидация. Изоляторные технологии.

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. Автоматизация процесса.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Доклад, сообщение
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная 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 экзамена

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (10 ч.)

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (4 ч.)

1. Консультация по теме "Аэрозоли"
2. Консультация по темам лабораторных работ

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

1. Консультация по теме "Аппликационные и трансдермальные лекарственные средства"
2. Консультация по организационным вопросам курсового проектирования. Закрепление темы курсового проекта за студентом, расчет мощности производства.

Темы курсовых проектов:

- 1) Производство препарата Панкреатин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 30 ЕД, № 30
 - 2) Производство препарата Кальция глюконат, раствор для в/м и в/в 100 мг/мл в полимерных ампулах по 10 мл, №10
 - 3) Производство препарата Инфлюнет капсулы №20
 - 4) Производство препарата пентоксифиллин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленкой, 100 мг
 - 5) Производство препарата пирацетам капсулы 400 мг
 - 6) Производство препарата рингера, раствора для инфузий в полимерных контейнерах 250 мл
 - 7) Производство препарата Новокаин, раствор для инъекций 0,5%, ампулы по 5 мл, №50
 - 8) Производство препарата Фамотидин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
3. Консультация по вопросам написания разделов курсового проекта

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (6 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (6 ч.)

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (2 ч.)

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

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

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Лабораторные занятия (64 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (64 ч.)

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (28 ч.)

1. Вводное занятие. Техника безопасности и правила работы в лаборатории.
2. Коллоквиум по теме Твердые лекарственные формы
3. Исследование физико-химических и технологических свойств порошков.
4. Прямое прессование в производстве таблеток. Технология шипучих таблеток.

5. Методы грануляции в производстве таблеток
6. Покрытие таблеток оболочкой. Дражированные покрытия.
7. Покрытие таблеток оболочкой. Пленочные покрытия.
8. Покрытия таблеток оболочкой. Прессованные покрытия.

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (36 ч.)

1. Коллоквиум по теме Мягкие лекарственные формы и парентеральные лекарственные средства
2. Технология суспензионных мазей и мазей-растворов
3. Линименты.
4. Технология мягких желатиновых капсул.
5. Технология суппозиториев.
6. Стабилизация инъекционных растворов.
7. Асептическое производство инъекционных растворов.
8. Инфузионные растворы
9. Мини-конференция.

4.7. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (30 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (30 ч.)

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

1. Производство ГЛС. Современные классификации лекарственных форм. АФИ и вспомогательные вещества. 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 прямым прессованием и с использованием грануляции.
4. Грануляция. Назначение грануляции. Современные методы грануляции. Технология и оборудование.
5. Прессование таблеток. Типы таблетных прессов, их марки. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования. Постадийный контроль в производстве таблеток.
6. Таблетки, покрытые оболочкой. Назначение и классификация покрытий. Вспомогательные вещества для покрытия таблеток. Методы нанесения покрытий. Оборудование. Коатеры барабанного типа. Факторы, влияющие на качество покрытия. Таблетки с модифицированным высвобождением.

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (18 ч.)

1. Капсулы как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к капсулам. Технология твердых и мягких капсул.
2. Мазевые основы и их классификации. Технология мазей, используемое оборудование. Контроль качества мазей.
3. Суппозитории. Предъявляемые требования к суппозиториям и их основам. Технология суппозиториев. Упаковка суппозиториев.
4. Аппликационные лекарственные формы. Технология пластырей. Трансдермальные терапевтические системы.
5. Парентеральные лекарственные формы. Классификация. Характеристика. Требования ГФ. Растворы для инъекций.
6. Стабилизация растворов для инъекций. Фильтрация. Виды и уровни фильтрации. Медицинское стекло, его состав и марки.
7. Технология ампулирования. Процесс шприцевой обработки: мойка, сушка и депирогенизация ампул, наполнение, запайка.

8. Методы стерилизации готовой продукции. Автоклавы: ампульные, циркуляционные. Контроль на механические включения в растворах.

9. Инфузионные растворы. Характеристика и классификация. Технология FFS и BFS.

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (106 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (106 ч.)

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (2 ч.)

Подготовка к промежуточной аттестации

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (106 ч.)

Тема 1.1. Современные классификации лекарственных форм и твердые лекарственные формы (50 ч.)

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

Подготовка к промежуточной аттестации

Тема 1.2. Парентеральные лекарственные средства, мягкие и другие лекарственные формы (52 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Шестой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки результата автоматизированного тестирования по дисциплине студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Результат автоматизированного тестирования по дисциплине студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено"

выставляется при получении положительного результата тестирования (не менее 60% правильных ответов на тестовые задания).

Оценка "зачтено" означает 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 зачтено».

Промежуточная аттестация: Курсовой проект, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде защиты курсового проекта.

В рамках выставления оценки за курсовой проект преподаватель последовательно оценивает следующие элементы:

1. Текста курсового проекта с чертежами на тему индивидуального задания в категориях «зачтено», "не зачтено".

2. Защиту курсового проекта в форме оценки доклада с презентацией студента по теме курсового проекта на тему индивидуального задания.

После оценивания текста курсового проекта с чертежами и в случае получения положительной оценки, студент допускается к защите.

Порядок проведения защиты курсового проекта:

1. Защита курсовой работы проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение защиты курсовой работы на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает защиту только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат защиты объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для защиты курсового проекта, в случае наличия проверенного курсового проекта, в ведомости вместо оценки делается запись «не явился», если студент не явился на защиту курсового проекта и не предоставил полный текст курсового проекта на проверку, в ведомости проставляется оценка «не удовлетворительно»

Курсовой проект студента оценивается в категориях "отлично", "хорошо", "удовлетворительно" - "не удовлетворительно".

Оценивание осуществляется следующим образом:

"Отлично" - курсовой проект выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Проект не содержит ошибок в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе отразил все разделы курсового проекта, аргументированно ответил на все вопросы преподавателя.

"Хорошо" - курсовой проект выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Проект содержит незначительные ошибки в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе отразил все разделы курсового проекта, ответил на все вопросы преподавателя с незначительными ошибками или дал недостаточно полный ответ.

"Удовлетворительно" - курсовой проект выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Проект содержит ошибки в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная с нарушениями требований. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе отразил не все разделы курсового проекта, ответил не на все вопросы преподавателя, делал грубые ошибки или дал недостаточно полный ответ.

"Не удовлетворительно" - курсовой проект не выполнен в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. На защиту не представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсового проекта студент в своем докладе не отразил все разделы курсового проекта и не ответил на вопросы преподавателя

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию курсового проекта и его объему, и требований к его защите.

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме оценки портфолио студента и ответа 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 «неудовлетворительно», «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.

«неудовлетворительно» - 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.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешную сдачу промежуточной аттестации.

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., Троянкин 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. Буракова М. А., Марченко А. Л. Рабочая тетрадь по технологии готовых лекарственных средств (для самостоятельной работы студентов) [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 64 с.
3. Буракова М. А. Технология готовых лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 140 с.
4. 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.
5. 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>
6. 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

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

Не используются.

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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

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.

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

"Таблеточный пресс""Таблетпресс 6000S"" - 1 шт.

Весы Ohaus PA-114 С аналитические - 1 шт.

Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П - 1 шт.

Весы электронные порцион. 2.5кг - 1 шт.
Вискозиметр ВПЖ-1 2,75 - 1 шт.
Вискозиметр ВПЖ-1 3,75 - 1 шт.
Кипятильник дезинфекц.электрич.Э-22 - 1 шт.
Компрессор УК-25 - 1 шт.
Лабораторный гидравлический пресс с пресс-формами ПГР-10 - 1 шт.
Лабораторный дражировочный котел - 1 шт.
Мешалка магнитная ПЭ-6110 - 1 шт.
Насос вакуумный мембранный НВМ-12 - 1 шт.
Пресс лабораторный ПГР 10 (00-000000000146) - 1 шт.
Пресс таблеточный ручной ударного типа - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 1 (00-000000000147) - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 2 (00-000000000148) - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 3 (00-000000000149) - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 4 (00-000000000150) - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 5 (00-000000000151) - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 6 (00-000000000152) - 1 шт.
Пресс-форма круглая тип 7 (00-000000000153) - 1 шт.
рН- метр-150МИ - 1 шт.
Спектрофотометр UV-1240 Shmadzu однолучев.сканирующий. - 1 шт.
Стерилизатор ГП-20 - 1 шт.
Тестер определения истираемости таблеток CS-1 - 1 шт.
Тестер определения прочность таблеток YD-3 - 1 шт.
Тестер определения распадаемости таблеток VJ-1 - 1 шт.
Тестер определения распадаемости таблеток VJ-2 - 1 шт.
Тестер определения растворимости таблеток RC-1 - 1 шт.
Установка для перекачивания, фильтрования и порционного розлива - 1 шт.
Центрифуга ОПН-8 - 1 шт.
Шкаф сушильный ES-4620 - 1 шт.
Электроплитка SUPRA HS-101(1 кВт, 1 конф.закр.,d=15,5 см - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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=1515>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1515>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1515>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1515>

Учебно-методическое обеспечение:

Марченко А.Л. Технология готовых лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс / А.Л. Марченко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1515>. — 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Собеседования

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

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

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.

Лабораторные занятия

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и проводится в форме:

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

Защиты отчета о лабораторной работе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с содержанием отчета о выполненной лабораторной работе, позволяющее установить самостоятельность выполнения лабораторной работы, сформированность умений и правильность применения теоретических знаний в рамках темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по теме лабораторной работы

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

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

Протокол лабораторной работы

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.