



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП


 Е.В. Хожаенко

« 12 » сентября 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента  
Фармадии и фармакологии



 М.Ю. Хотимченко

« 12 » сентября 2016 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства

**Направление подготовки 33.05.01 Фармация**

**Форма подготовки очная**

курс 5 семестр 9

лекции 18 час.

практические занятия 54 час.

лабораторные работы не предусмотрено.

в том числе с использованием не предусмотрено.

в том числе в электронной форме лек. не предусмотрено.

всего часов аудиторной нагрузки 108 час.

в том числе с использованием МАО не предусмотрено.

в том числе в электронной форме не предусмотрено.

самостоятельная работа 54 час.

в том числе на подготовку к экзамену не предусмотрено.

курсовая работа / курсовой проект не предусмотрено.

зачет 9 семестр

экзамен не предусмотрено.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 1 от «01» сентября 2016 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.м.н., профессор М.Ю. Хотимченко  
Составитель: ассистент департамента фармации и фармакологии А.В. Бондарь.

## **Оборотная сторона титульного листа РПУД**

### **I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.  
(подпись)

### **II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
«Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства»**

Рабочая программа дисциплины «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства» разработана для студентов 5 курса по направлению 33.05.01 «Фармация» в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данной специальности.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов. Учебным планом предусмотрены практические занятия (54 часа), самостоятельная работа студента (54 час). Дисциплина реализуется на 5 курсе в 9 семестре.

Дисциплина «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства» изучает методы и средства поиска, обработки, хранения и передачи фармацевтической информации. Предмет изучения данной дисциплины являются информационные процессы, связанные с поиском, обработкой, хранением, передачей и использованием информации. Имеет прикладное значение, так как прежде всего необходимо для функционирования системы организации лекарственного обеспечения и оказания квалифицированной фармацевтической помощи населению.

**Цель** формирование у студентов знаний, умений и навыков, необходимых в области производства и изготовления лекарственных средств, организации фармацевтических производств, аптечных учреждений, предприятий, а также при непосредственной работе с аппаратными комплексами фармацевтического производства

**Задачи:**

- Приобретение умения работы с фармацевтическими приборами и аппаратами.
- Изучение нормативной документации, регламентирующей изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
  - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
  - развитие умения составления плана решения и реализации его, используя выбранные методы;
  - изучения технологии изготовления лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.
  - развитие умения анализа и практической интерпретации полученных результатов;
  - выработка умения использования разного рода справочных материалов и пособий, необходимых для решения практических задач.

Для успешного изучения дисциплины «Фармацевтическая информатика» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-8);
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3).

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие общепрофессиональные и профессиональные компетенции (элементы компетенций).

Код и формулировка	Этапы формирования компетенции
--------------------	--------------------------------

<b>КОМПЕТЕНЦИИ</b>		
ОПК-8 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает	правила работы установленные техникой безопасности и международным правилам надлежащей производственной практике
	Умеет	использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере
	Владеет	различными методами применения специализированного оборудования и медицинских изделий в профессиональной сфере
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	методики изготовления различных форм лекарственных средств
	Умеет	применять на практике различные методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Владеет	практическими навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства» применяются следующие методы активного/ интерактивного обучения: *лекционное обучение, практические работы, самостоятельные работы.*

## **I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

### **Раздел I. Основная предпосылка для производства лекарственных средств**

**(2час.)**

Основная терминология, надлежащая инженерная практика.

### **Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства**

**(2час.)**

Основная терминология, оценки представленной на рынке аппаратуры.

### **Раздел III. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств (2час.)**

Классификация, применение, принцип работы устройств.

### **Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)**

Классификация, модель частицы нанолекарства, биохимические свойств.

### **Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития (2час.)**

Основная терминология, принцип работы устройств, принципиальные схемы устройств, представленных на рынке.

### **Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях (2час.)**

Нормативные документы, принцип работы устройств очистки.

### **Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)**

Технологические этапы производства таблеток, принцип работы устройств, принципиальные схемы.

### **Раздел ПХ. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (2час.)**

Основная терминология, микробиологический мониторинг.

## **II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

### **Практические занятия (54 час.)**

#### **Занятие 1. Анализ растворимости таблеток (6 час.)**

1. Анализ представленных на рынке препаратов на пассивное растворение в условиях, приближенных к организму человека.

#### **Занятие 2. Устные выступления (10 час.)**

1. Технологии и оборудование для производства пластырей
2. Микросферы (пеллеты)
3. Технологии и оборудование для производства суппозиториев
4. Технологии и оборудование для производства мицеллярных форм
5. Принцип работы небулайзера, порошковых ингаляторов

#### **Занятие 3. Устные выступления (10 час.)**

1. Компьютерные технологии и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ
2. Процесс производства медицинских газов, требования к качеству
3. Оборудование для фасовки жидких лекарственных форм
4. Технологии и оборудование для производства мягких желатиновых капсул
5. Системы контроля чистоты помещений на фармацевтическом предприятии
6. Технология и оборудование для производства инъекционных лекарственных средств

#### **Занятие 4. Интерактивное занятие «Моя фармацевтическая фабрика» (10 час.)**

1. Выбор и применение специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;

#### **Занятие 5. Оценка влияния методов водоподготовки на переживаемые срезы гиппокампа (14 час.)**

1. Анализ влияния качества воды на биологические объекты;

#### **Занятие 6. Прямое таблетирование гранулята глюкозы (6 час.)**

1. Освоение методов технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

### III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства дисциплины» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

### IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел I. Основная предпосылка для производства лекарственных средств (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
2	Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
3	Раздел III. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
4	Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест

5	Раздел V. Масспектрометрии, применение, современные тенденции развития (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
6	Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
7	Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
8	Раздел IX. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест

Типовые контрольные задания, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, представлены в Приложении 2.

### **Основная литература**

*(электронные и печатные издания)*

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html>

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html>

3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>

#### **Дополнительная литература**

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>

2. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>

3. Плетнев, М.Ю. Технология эмульсий. Гидрофильно-липофильный баланс и обращение фаз [Электронный ресурс]: учебное пособие / М.Ю. Плетнев. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург: Лань, 2018. — 100 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/106872>

4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>

5. Чучалин В.С. Системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Чучалин В.С., Хоружая Т.Г., Хлусов И.А.— Электрон. текстовые данные. — Томск: Томский политехнический университет, 2014.— 112 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/34713.html>

#### **Нормативно-правовые материалы**

1. Список препаратов, изъятых в 2008 году (в формате WORD).
2. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. N 197-ФЗ (ТК РФ), Глава 54.1. Особенности регулирования труда спортсменов и тренеров.
3. Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. N 284-ФЗ "О передаче прав на единые технологии".
4. Приказ №137 от 04.04.03 "Об утверждении порядка государственного контроля качества ЛС на территории РФ".
5. Письмо Минздрава РФ № 2510/280-32 от 13.01.00 "О порядке сертификации лекарственных средств" (Сохранить Перечень зарубежных фирм, освобожденных от посерийного контроля).
6. Методические указания ГГ санитарного врача РФ: от 04.03.2004 N МУ 1.3.1888-04 «Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного патогенными биологическими агентами iii-iv групп патогенности».

---

<sup>1</sup> Данный раздел включается при необходимости



7. Приказ Минздравсоцразвития России №276 н от 27 мая 2009 г. «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».

8. Приказ Минздравсоцразвития России №183н от 21 апреля 2008 г. «О проведении в 2008-2010 годах диспансеризации находящихся в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей»

9. Письмо № 01И-152/07 от 22.02.07 «О выборочном контроле качества лекарственных средств».

### **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. [www.webvidal.ru](http://www.webvidal.ru)
2. [www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru)
3. <https://grls.rosminzdrav.ru>
4. [www.webapteka.ru](http://www.webapteka.ru)
5. [www.minzdravsoc.ru](http://www.minzdravsoc.ru)
6. [www.garant.ru](http://www.garant.ru)
7. [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)
8. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)
9. <http://pravo.gov.ru/>

### **Перечень информационных технологий и программного обеспечения**

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
Мультимедийная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, корпус М, ауд. М402, площадь 25 м <sup>2</sup>	– Microsoft Office Professional Plus 2010; – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.); – 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных; – ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов; – Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF; – ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии; – WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu; – Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы

## **V. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

## ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности не заглядывая в учебник (учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ. Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций) следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

## VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М402, площадь 25 м<sup>2</sup></p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p>
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М115, площадь 25 м<sup>2</sup></p>	<p>Установка электрофизиологии переживающих срезов гиппокампа, Персональный компьютер (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (2x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,usb kbd/mse,Windows 7 Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p>
<p style="text-align: center;">Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,BT,usb kbd/mse,Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit),1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскопечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего  
образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ  
ОБУЧАЮЩИХСЯ**

по дисциплине «**Инновационные технологии и оборудование фармацевтического  
производства**»

**Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»**

специализация программа «Фармация»

**Форма подготовки очная**

**Владивосток**

**2016**

### План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1.	1 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Основная предпосылка для производства лекарственных средств	4	Презентация
2.	2 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Надлежащая инженерная практика. Базы данных Scopus, ScienceDirect, Библиотека ДВФУ	4	Реферат
3.	3 ЗАНЯТИЕ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Требования к технике безопасности при работе с производственным оборудованием.	4	собеседование
4.	№ ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Процессы валидации, обеспечение качества, маркировка, системы технологического процесса	6	Реферат презентация
5.	4 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Аппаратные комплексы тестирования разработанных препаратов	6	Подготовка к практической работе
6.	4 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Принципы работы оборудования производства небулайзеров, пластырей, суппозиторий	6	Подготовка к практической работе
7.	5 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Принципы работы оборудования производства медицинских газов, желатиновых капсул, инъекционных	6	Подготовка к практической работе

		лекарственных средств		
8.	5 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Анализ представленных на рынке аппаратных комплексов фармацевтического производства	6	Подготовка к практической работе
9.	6 ЗАНЯТИЕ (9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Изучение принципов водоочистки и применения в инновационной промышленности	6	Подготовка к практической работе
10.	6 ЗАНЯТИЕ(9 СЕМЕСТР, 5 КУРС)	Изучение техники безопасности при работе с аппаратным комплексом таблетирования и гранулирования	6	собеседование
			<b>54</b>	

### **Рекомендации по самостоятельной работе студентов**

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры и дополнительными материалами в виде пособий для подготовки к практическим занятиям, контрольным работам.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно заполняют обучающие таблицы, делают письменный вывод по результатам исследований и представляют результаты выполненной работы занятия на подпись преподавателя.

### **Методические указания к самостоятельной работе студентов**

практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и

кафедры и дополнительными материалами в виде пособий для подготовки к практическим занятиям, контрольным работам.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно заполняют обучающие таблицы, делают письменный вывод по результатам исследований и представляют результаты выполненной работы занятия на подпись преподавателя.

### **Методические указания к самостоятельной работе студентов**

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработке литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям студенты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям студенты конспектируют материал, готовятся ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего  
образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

---

---

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ  
ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического  
производства»**

**Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»**

**специализация программа «Фармация»**

**Форма подготовки очная**

**Владивосток**

**2016**



## Паспорт ФОС

*Заполняется в соответствии с Положением о фондах оценочных средств образовательных программ высшего образования – программ бакалавриата, специалитета, магистратуры ДВФУ, утвержденным приказом ректора от 12.05.2015 №12-13-850.*

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	ОПК-8 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает
Умеет		использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере
Владеет		различными методами применения специализированного оборудования и медицинских изделий в профессиональной сфере
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	методики изготовления различных форм лекарственных средств
	Умеет	применять на практике различные методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Владеет	практическими навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел I. Основная предпосылка для производства лекарственных средств (2час.)	ПК-3	знает	опрос	тест
			умеет	опрос	тест
			владеет	опрос	тест
2	Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства (2час.)	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
3	Раздел III. Современное аналитическое оборудование для	ОПК-8, ПК-3	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование

	оценки качества лекарственных средств (2час.)				
4	Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)	ОПК-8	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
5	Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития (2час.)	ОПК-8	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
6	Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях (2час.)	ОПК-8	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
7	Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)	ОПК-8	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование
8	Раздел IX. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (2час.)	ПК-3	знает	опрос	собеседование
			умеет	опрос	собеседование
			владеет	опрос	собеседование

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ОПК-8 готовность к	знает (пороговый)	использовать на практике специализированное	отлично	Студент в совершенстве знает правила работы с

применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	уровень)	оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере		техническим оборудованием	
			хорошо	Студент в достаточной степени знает правила работы с техническим оборудованием	
			удовлетворительно	Студент частично	
	умеет (продвинутый)	использовать на практике специализированное оборудование в производстве фармакологических препаратов, предусмотренные для использования в профессиональной сфере		отлично	Студент в совершенстве знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
				хорошо	Студент в достаточной степени знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
				удовлетворительно	Студент частично знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
				неудовлетворительно	Студент не знает классификацию и цели применения различного фармацевтического оборудования
	владеет (высокий)	различными методами применения специализированного оборудования и медицинских изделий в профессиональной сфере		отлично	Студент в совершенстве знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования
				хорошо	Студент в достаточной степени знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования

			удовлетворительно	Студент частично знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования
			неудовлетворительно	Студент не знает правила производственной надлежащей практики и подбор удовлетворяющего условиям производства оборудования
ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	методики изготовления различных форм лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает условия производства различных лекарственных форм, устанавливает требуемые точно условия эксплуатации оборудования фармацевтического производства
			хорошо	Студент в достаточной степени знает условия производства различных лекарственных форм, может устанавливать требуемые условия эксплуатации оборудования фармацевтического производства
			удовлетворительно	Студент частично знает условия производства различных лекарственных форм, частично устанавливает требуемые условия эксплуатации оборудования фармацевтического производства
			неудовлетворительно	Студент не знает условия производства различных лекарственных форм,

				устанавливает требуемые не знает условий эксплуатации оборудования фармацевтического производства
умеет (продвину- тый)		применять на практике различные методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			хорошо	Студент в достаточной знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			удовлетво- рительно	Студент частично знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			неудовлет- ворительн о	Студент не знает методы технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
владеет (высокий)		практическими навыками осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм
			хорошо	Студент в достаточной степени владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов

				производства различных лекарственных форм
			удовлетворительно	Студент частично владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм
			неудовлетворительно	Студент не владеет необходимыми навыками, необходимыми для осуществления процессов производства различных лекарственных форм

### **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

**Текущая аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

**Промежуточная аттестация студентов.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

**Зачетно-экзаменационные материалы.** При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

### **Оценочные средства для промежуточной аттестации**

Основные формы: устный опрос, письменные задания, практические работы, семинары, контрольные работы, тестирование.

Достоинства: систематичность, непосредственно коррелирующая с требованием постоянного и непрерывного мониторинга качества обучения, а также возможность балльно-рейтинговой оценки успеваемости студента

1. Основные процессы фармацевтической технологии.
2. Технология капсулирования. Виды капсул. Оборудование для производства капсул.
3. Технология производства растворов для внутреннего и наружного применения.
4. Общие требования, предъявляемые к лекарственным формам для инъекций и инфузий.
5. Организация производства инъекционных лекарственных форм.
6. Создание новых лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими свойствами, разработка новых средств адресной доставки лекарственных средств.
7. Технология производства мазей. Оборудование для изготовления мазей.
8. Оборудование для изготовления паст.
9. Классификация линиментов. Технология производства линиментов. Глазные мази. Гели.
10. Оборудование для изготовления мазей.
11. Методы изготовления суппозиторий. Технологические процессы производства суппозиторий. Пилули. Технология изготовления пилуль.
12. Аппликационные лекарственные препараты.
13. Пластыри. Технология изготовления пластырей.
14. Оборудование для изготовления аэрозолей, спреев, инхалеров.
15. Оборудование для изготовления пленок.
16. Оборудование для приготовления сухих и густых экстрактов.
17. Оборудование для приготовления бальзамов
18. Оборудование для изготовления гранул и драже.
19. Оборудование, используемое при изготовлении и производстве порошков.
20. Оборудование для производства капсул.

#### **Примеры тестовых вопросов:**

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;
- д) лицензией.

2. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

3. Технологический регламент не включает разделы:

- а) характеристика готового продукта;
- б) технологическая схема производства;
- в) аппаратурная схема производства;
- г) спецификации оборудования;
- д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

4. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных средств не являются:

- а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии;
- б) использование высоких технологий;
- в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- г) производственный контроль и валидация;
- д) организация перекрестных технологических потоков.