



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

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко
«02» февраля 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Е.В.Хожаенко
«02»февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Промышленная фармацевтическая технология
Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология
Фармацевтическая технология
Форма подготовки: очная

курс 2 семестр 3
лекции не предусмотрены
практические занятия не предусмотрены
лабораторные работы 54 час.
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.
самостоятельная работа 234 час.
из них на подготовку к экзамену 27 час.
зачет не предусмотрен
экзамен 3 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г № 1142.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

Составители: Е.В. Хожаенко, О.А. Шокур

Владивосток
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.01 «Фармацевтическая технология», входит в базовую часть учебного плана, Реализуется на 2 курсе, в 3 семестре.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт Высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 288 часа, 8 зачетных единиц. Является дисциплиной обязательной базовой части ОП, изучается на 2 курсе и завершается *экзаменом в третьем семестре*. Учебным планом предусмотрено проведение лабораторных работ 54 (час.), а также выделены часы на самостоятельную работу студента (234 час., из них 27 час. на подготовку к экзамену).

Язык реализации: русский

Цель курса:

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области промышленной технологии лекарственных форм.

Задачи:

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии лекарственных форм;

2. Научить выбирать наиболее рациональные методы изготовления комбинированных лекарственных средств.

3. Закрепить навыки выбора технологии лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физикохимических свойств компонентов и агрегатного состояния.

4. Закрепить навыки оформления и валидации отчетной фармацевтической документации (технологический регламент, технологические инструкции, фармакопейные статьи предприятия).

5. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса;

6. Закрепить навыки обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане): обязательная базовая часть.

Компетенции студентов и результаты обучения по дисциплине

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции
<p>готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)</p>	<p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности.</p>
<p>готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)</p>	<p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</p>

<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)</p>	<p>Знать международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики. Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Уметь организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;</p> <p>Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций</p>
<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)</p>	<p>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
<p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)</p>	<p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и</p>

	<p>вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p>
--	--

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, дискуссия, проблемный метод, экспериментальные лабораторные занятия.

I. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель курса:

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии лекарственных форм.

Задачи:

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии лекарственных форм;
2. Научить выбирать наиболее рациональные методы изготовления комбинированных лекарственных средств.
3. Закрепить навыки выбора технологии лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физикохимических свойств компонентов и агрегатного состояния.
4. Закрепить навыки оформления и валидации отчетной фармацевтической документации (технологический регламент, технологические инструкции, фармакопейные статьи предприятия).
5. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений

научно-технического прогресса.

6. Закрепить навыки обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	<p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности.</p>
готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)	<p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</p>
готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)	<p>Знать международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики. Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p>

	<p>Уметь организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;</p> <p>Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций</p>
<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)</p>	<p>Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
<p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)</p>	<p>Знает Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов,</p>

	<p>материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p> <p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</p>
--	--

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане): обязательная базовая часть.

II. Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	Семестр	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Контроль	
1	Приготовление сложных порошков	3		9					
2	Изготовление капсулированных лекарственных форм.	3		9					
3	Получение таблеток с применением сухого гранулирования	3		9					
4	Получение таблеток методом прямого прессования.	3		9					
5	Стерильные лекарственные формы	3		9					
6	Суппозитории	3		9					
	Итого:			54			207	27	экзамен

*Онлайн-курс

**Указать часы из УП

***Зачет/экзамен

III. СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия не предусмотрены учебным планом.

VI. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (54 часа)

Лабораторная работа 1-3 (6 часов). Приготовление жидких экстрактов методом реперколяции.

1. Выбор и оценка качества лекарственного растительного сырья. Разработка лабораторного регламента. Подготовительные работы.

2. Экстракция лекарственного растительного сырья. Отстаивание и фильтрация экстракта.

3. Оценка качества готового продукта.

4. Определение количественного содержания индивидуальных биологически активных веществ в экстрактах.

5. Разработка нормативной документации.

Лабораторная работа 4-6 (12 часов). Приготовление индивидуальных фитопрепаратов.

1. Выбор и оценка качества лекарственного растительного сырья. Разработка лабораторного регламента. Подготовительные работы.

2. Экстракция лекарственного растительного сырья. Отстаивание и фильтрация экстракта.

3. Изолирование и очистка индивидуального биологически активного компонента.

4. Оценка качества готового продукта. Разработка нормативной документации.

Лабораторная работа 7-9 (12 часов). Получение таблеток с предварительным влажным гранулированием.

1. Составление рецептуры таблеток.

2. Разработка технологии и лабораторного регламента. Подготовительные работы.

3. Отвешивание компонентов, перемешивание материалов, получение влажного гранулята.

4. Контроль качества промежуточных продуктов.

5. Таблетирование.

6. Контроль качества таблеток по Государственной Фармакопеи XIII издания. Разработка нормативной документации.

Лабораторная работа 10-12 (6 часов). Исследование влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из таблетированных лекарственных форм.

Оценка влияния таких факторов, как химическая модификация веществ, физическое состояние лекарственных веществ, природа и количество

вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технология, на биологическую доступность лекарственных веществ *in vitro*.

Лабораторная работа 13-15 (12 часов). Оценка биологической доступности мази на основе диклофенака *in vivo*.

Оценка влияния различных вспомогательных веществ, применяемых при изготовлении мягких лекарственных форм, на биологическую доступность.

Лабораторная работа 16-18 (6 часов). Получение полимерных наносфер.

1. Разработка технологии и лабораторного регламента.
2. Изготовление полимерных наносфер.
3. Разработка методов оценки качества лекарственной формы.
4. Разработка нормативной документации.

Самостоятельная работа

Тема 1-2. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов

1. Процессы разделения фаз
2. Массообменные процессы.
3. Тепловые процессы и аппараты. Общая характеристика тепловых процессов
4. Выпаривание
5. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
6. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
7. Сита, ситовые механизмы.
8. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
9. Стерилизация.
10. Термическая и химическая стерилизация.
11. Способы сохранения стерильности оборудования.

Тема 3-4. Таблетки как готовая лекарственная форма.

1. Таблетки как готовая лекарственная форма.
2. Виды выпускаемых таблеток и их классификация.
3. Основные их преимущества и недостатки.
4. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
5. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
6. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.
7. Добавка скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и

наполнителей.

8. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.

9. Покрытие таблеток оболочками.

10. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.

Тема 5-6. Драже и капсулы как готовая лекарственная форма

1. Драже.

2. Дражировочные котлы.

3. Технологическая схема дражирования.

4. Микродраже, спансулы.

5. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.

6. Желатиновые капсулы

7. Капсулы как вместители лекарственных средств.

8. Мягкие и жесткие капсулы.

9. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.

10. Технологическая схема производства желатиновых капсул.

11. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.

12. Основные требования, предъявляемые к капсулам.

Тема 6-8. Линименты и мази (6 часов)

1. Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки.

2. Технология приготовления линиментов.

3. Мази.

4. Основные их типы.

5. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения.

6. Мази-суспензии.

7. Технология их получения на примере цинковой мази.

8. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.

9. Способы гомогенизации.

10. Мази-эмульсии.

11. Эмульсии прямого и обратного типа.

12. Эмульгаторы, используемые для их получения.

13. Способы диспергирования мазей-эмульсий.

14. Мази - сочетания дисперсных систем.

15. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.

Тема 9-10. Суппозиторные лекарственные формы

1. Суппозитории как готовая лекарственная форма.
2. Основные их преимущества и недостатки.
3. Основные технологические операции в их производстве.
4. Суппозиторные основы, их приготовление.
5. Введение в основу лекарственных веществ и формование.
6. Технологическая схема приготовления суппозитория.

Тема 11-12. Настойки и экстракты

1. Типы настоек.
2. Соотношение сырья и экстрагента.
3. Классификация и стандартизация настоек.
4. Способы приготовления настоек.
5. Мацерационный и перколяционный способы их производства.
6. Технологическая схема производства настоек.
7. Экстракты.
8. Сухие, густые и жидкие экстракты.
9. Экстрагенты, используемые для извлечения активных веществ.
10. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).
11. Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.
12. Упаковка, дозирование и фасовка жидких лекарственных форм.
13. Стандартизация настоек.

Тема 13-14. Лекарства в ампулах.

1. Типы стекол, используемых для производства ампул и области их применения.
2. Ампулы как вместилища и их изготовление.
3. Процесс ампулирования (вскрытие ампул, мойка, заполнение, запайка, бракераж).
4. Приготовление жидкостей для ампулирования.
5. Способы стабилизации растворов, используемых для ампулирования.
6. Контроль качества.

Тема 15-16 . Ингаляционные лекарственные формы.

1. Аэрозоли как готовая лекарственная форма.
2. Основные их преимущества и недостатки.
3. Типы ингаляционных аэрозолей.
4. Пропелленты, используемые в производстве аэрозолей.

Тема 17-19. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм.

1. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных

лекарственных субстанций.

2. Технологические операции производства порошков и применяемое оборудование.

3. Вспомогательные вещества при таблетировании.

4. Стадии подготовки сырья для производства таблеток.

5. Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование.

6. Пеллетирование. Технологии получения пеллет и применяемое оборудование.

7. Таблетирование. Таблеточные машины.

8. Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы и таблетки.

Тема 20-21. Газообразные лекарственные формы.

1. Производство медицинских газов. Требования.

2. Аэрозоли.

3. Спреи - лекарственная форма для нанесения лекарственных препаратов на слизистые оболочки.

4. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.

Тема 22-23. Чистые помещения и изоляторные технологии.

1. Чистые помещения.

2. Изоляторные технологии.

Тема 24-25. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях.

1. Подготовка воздуха.

2. Подготовка воды.

Тема 26-28. Контроль качества на фармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.

1. Виды контроля качества лекарственных средств на промышленных предприятиях.

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

3. Государственные стандарты качества лекарственных средств и требования к исходным материалам.

4. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств.

Тема 29-31. Современные информационные технологии и компьютерное моделирование.

1. Актуальный подход к организации производства и управлению качеством продукции химико-фармацевтических предприятий.

2. Применение наукоемких компьютерных технологий и

высокопроизводительных вычислений в задачах фармацевтики.

Тема 32-34. Нанотехнологии для фармацевтики.

1. Наночастицы как средства доставки лекарственных веществ и как новая форма лекарственных препаратов.
2. Диагностика с использованием нанотехнологий.
3. О безопасности нанотехнологии в фармацевтике.

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Рекомендации по самостоятельной работе обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающегося – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы обучающегося включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется обучающимся самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

Методические рекомендации по самостоятельной работе студентов

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы обучающихся 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 обучающиеся 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.

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 Зачету. 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 предложенным темам. 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 обучающиеся конспектируют материал, готовят ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по предлагаемым темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и

методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.

Контроль выполнения плана самостоятельной работы обучающихся осуществляется преподавателем на практических занятиях путем опроса и путем включения в итоговые занятия заданий из плана самостоятельной работы.

VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				Текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-6	Знает Умеет Владеет	Отчет о выполнении лабораторной работы	Экзамен

VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Краснюк И.И.
 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк [и др.]; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с.: ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2: учебник / Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

Дополнительная литература

1. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>

2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIV издания, <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>

4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ www.elibrary.ru

5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>

6. Национальная электронная библиотека <https://rusneb.ru/>

7. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.rosmedlib.ru/>

VIII. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²</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>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019, Программное обеспечение LabSolutions (Shimadzu) для контроля хроматографа и расчета количественных характеристик и молекулярно-массового распределения, Программное обеспечение LabSolutions IR (Shimadzu) для ИК-спектрометра, Программное обеспечение UVProbe для спектрофотометра</p>

	<p>инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».</p>	
<p>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 Wtu 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 плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>

<p>Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М422</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска. Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера Avervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220-Codeonly- Non-AES; Сетевая видеочкамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>	<p>Windows 10, Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>
<p>Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L406, площадь 30 м²</p>	<p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ -2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная</p>	<p>-</p>

	мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; холодильник фармацевтический, комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.	
Аудитория для самостоятельной работы студентов г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м ²	Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).	Microsoft Office профессиональный плюс 2019

X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Для дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» используются следующие оценочные средства:

1. Отчет о выполнении лабораторной работы

Отчет о выполнении лабораторной работы.

Отчет о выполнении лабораторной работы – письменный документ, который содержит систематизированные данные о лабораторной работе, описывает теорию, используемую в лабораторной работе, ход лабораторной работы, расчеты и результаты, полученные в ходе лабораторной работы. Отчет составляется по результатам выполнения обучающимся лабораторной работы. Обучающийся несет ответственность за достоверность данных, представленных в отчете по лабораторной работе. Отчет по лабораторной работе подлежит обязательной проверке, осуществляемой преподавателем Департамента фармации и фармакологии ДВФУ.

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – зачет. Зачет по дисциплине включает ответы на 2 вопроса.

Методические указания по сдаче экзамена

Экзамен принимается ведущим преподавателем (доцентом, профессором), за которым закреплен данный вид учебной нагрузки в индивидуальном плане. Форма проведения экзамена устная.

Во время проведения экзамена обучающиеся могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (государственной фармакопеей и некоторыми нормативными документами).

Время, предоставляемое обучающемуся на подготовку к ответу на экзамене, должно составлять не более 40 минут. По истечении данного времени обучающийся должен быть готов к ответу.

Присутствие на экзамене посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или директора департамента), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются на экзамен с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно». При неявке обучающегося на экзамен в ведомости делается запись «не явился».

Вопросы к экзамену

1. Основы стандартизации. Виды стандартов. Нормативные документы в области промышленной фармации.

2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

3. Классификация лекарственных средств. Дозы. Классификация лекарственных форм.
4. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов.
5. Порошки. Физико-химические свойства порошкообразных лекарственных субстанций.
6. Технологические операции производства порошков и применяемое оборудование.
7. Таблетки. Вспомогательные вещества для таблетирования.
8. Технология таблеток. Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование.
9. Пеллетирование. Технология получения пеллет и применяемое оборудование.
10. Современные способы сушки.
11. Совмещенные процессы. Оборудование для совмещенных процессов.
12. Таблетирование. Таблеточные машины.
13. Нанесение покрытий на таблетки, пеллеты и гранулы.
14. Технология мазей и кремов. Оборудование для производства мазей и кремов.
15. Пластыри. Технологии и оборудование для производства пластырей.
16. Технологии и оборудование для производства мягких желатиновых капсул.
17. Производство твердых желатиновых капсул.
18. Линименты. Технологии и оборудование для производства линиментов.
19. Суппозитории. Основы для изготовления суппозиториев.
20. Методы изготовления суппозиториев. Оборудование для изготовления суппозиториев.
21. Лекарственные формы с антибиотиками.
22. Классификация и свойства жидких лекарственных форм.
23. Промышленное производство фармацевтических растворов.
24. Классификация растворителей для получения жидких лекарственных форм.
25. Технология фармацевтических растворов.
26. Теоретические основы экстрагирования.
27. Технология настоек.
28. Технология экстрактов.
29. Технология максимально очищенных препаратов.

30. Промышленное производство суспензий. Физические свойства суспензий.
31. Методы изготовления суспензий.
32. Промышленное производство эмульсий. Физические свойства эмульсий.
33. Методы изготовления эмульсий.
34. Технология инъекционных растворов.
35. Растворители для инъекционных растворов.
36. Стабилизация инъекционных растворов.
37. Технология инфузионных растворов. Изотонирование инфузионных растворов.
38. Технология глазных лекарственных форм.
39. Медицинские газы.
40. Технология аэрозолей.
41. Медицинские спреи.
42. Методы получения воды очищенной.
43. Спирт этиловый. Правила разведения, отпуска, учета.
44. Фильтрация в фармацевтической технологии.
45. Системы подготовки воздуха на фармацевтических предприятиях.
46. Изоляторные технологии на фармацевтических предприятиях.

Ситуационные задачи к экзамену (Примеры):

1. Сколько необходимо добавить воды, чтобы довести 2 л сахарного сиропа плотностью 1,350 до стандартной (1,301–1,313)
2. Сколько килограммов 96% этанола потребуется для укрепления 250 кг 30% рекуперата, чтобы получить 80% этанол.
3. Получено 120 литров настойки пустырника с содержанием 67% этанола, для чего было израсходовано 180 л 70,4% этанола. Из отработанного сырья рекуперировано 140 л 19,37% этанола. Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.
4. Рассчитайте количество экстрагента и сырья для получения 500 л жидкого экстракта элеутерококка (Кспиртопоглощения 1,9; Красходный 1,012).
5. Рассчитайте количество экстрагента и сырья для получения 300 л настойки эвкалипта (Кспиртопоглощения 3,5; Красходный 1,012).

6. Форма дает свечи из чистой жировой основы весом 3,5 г. Рассчитайте количество жировой основы, необходимой для изготовления 600 свечей, содержащих по 0,15 г. основного нитрата висмута и 0,1 г. окиси цинка. К расходный 1,18.

7. Рассчитать количество натрия хлорида для изотонирования:

Возьми: Раствора новокаина 0,5 % 200 л.

Натрия хлорида достаточное количество, чтобы получился изотонический раствор.

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

8. Составить технологическую схему производства 50,0 кг мозольного пластыря.

Наименование	Состав на 100,0 г	Описание	Применение
Мозольный пластырь	Кислота салициловая 20,0 Канифоль 27,0 Парафин 26,0 Петролатум 27,0	Желтый или темножелтый пластырь, однородный, мягкий, липкий, но не вязкий при температуре 20°C	Наружное средство для удаления мозолей

Критерии выставления оценки обучающемуся на экзамене по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.