



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

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП

«02» февраля 2021 г.

К.Е. Макарова



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Е.В.Хожаенко

«02» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства
Направление подготовки 33.05.01 Фармация
Форма подготовки очная

курс 4 семестр 8
лекции 18 часов
практические занятия 34 часа
лабораторные работы не предусмотрены
всего часов аудиторной нагрузки 52 часа
самостоятельная работа 56 часов
реферативные работы не предусмотрены, контрольные работы не предусмотрены
зачет 8 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.05.01 Фармация утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 № 219.

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

Директор департамента фармации и фармакологии Хожаенко Е.В.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.б.н., доцент Хожаенко Е.В. Составитель: ассистент департамента фармации и фармакологии Пак П.А

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 « ____ » _____ 2021 г. № ____
2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 2021 г. № ____
3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 2021 г. № ____
4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 2021 г. № ____
5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 2021 г. № ____

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Рабочая программа дисциплины «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства» разработана для студентов 4 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 час. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (18 час.), практические занятия (34 час.), самостоятельная работа студента (56 час.). Дисциплина реализуется на 4 курсе в 8 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 формирования 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 «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов;

Способность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности.

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

Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)	
ПК-2 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе биотехнологических препаратов	Знает теоретические основы разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	
		Умеет разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	
		Владеет методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	
	ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе биотехнологических препаратов	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	
		Умеет осуществлять технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	
		Владеет методами ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	
	ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе биотехнологических	Знает теоретические основы контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	

	препаратов	<p>Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>
ПК-4 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ПК-4.1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла	Знает теоретические основы отбора проб на различных этапах технологического цикла
		Умеет проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла
		Владеет методами отбора проб на различных этапах технологического цикла
	ПК-4.2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Владеет методами разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
	ПК-4.3 Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Знает теоретические основы составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Умеет составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

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.

2. ТРУДОЁМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётных единиц (108 академических часов). (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам)

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине могут являться:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося	
Лек	Лекции	18
Пр	Практические занятия	34
СР	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения	56

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия 18 час.

Раздел I. Основная предпосылка для производства лекарственных средств. Основная терминология, надлежащая инженерная практика.

Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства. Основная терминология, оценки представленной на рынке аппаратуры.

Раздел III. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств. Классификация, применение, принцип работы устройств.

Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств. Классификация, модель частицы нанолечения, биохимические свойства.

Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития. Основная терминология, принцип работы устройств, принципиальные схемы устройств, представленных на рынке.

Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях. Нормативные документы, принцип работы устройств очистки.

Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования. Технологические этапы производства таблеток, принцип работы устройств, принципиальные схемы.

Раздел VIII. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве. Основная терминология, микробиологический мониторинг.

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практические занятия (34 час.)

Занятие 1. Технологические операции производства порошков и применяемое оборудование.

1. Фармацевтические предприятия. Виды оборудования для производства порошков. Освоение методов технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Занятие 2. Устные выступления

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

Занятие 3. Устные выступления

1. Осуществление чистоты помещений в рамках надлежащей производственной практики.

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»

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

Занятие 5. Оценка влияния методов водоподготовки на качество лекарственных средств

1. Анализ влияния качества воды на биологические объекты;

Занятие 6. Компьютерные технологии и математическое моделирование в задачах поиска новых лекарственных веществ.

1. Инновационные технологии в задачах поиска новых лекарственных средств.

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение (час)	Форма контроля
1.	1 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Основная предпосылка для производства лекарственных средств	5	Презентация
2.	2 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Надлежащая инженерная практика. Базы данных Scopus, ScienceDirect, Библиотека ДВФУ	5	Реферат
3.	3 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Требования к технике безопасности при работе с производственным оборудованием.	5	собеседование
4.	3 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Процессы валидации, обеспечение качества, маркировка, системы технологического процесса	6	Реферат презентация
5.	4 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Аппаратные комплексы тестирования разработанных препаратов	6	Подготовка к практической работе
6.	4 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Принципы работы оборудования производства небулайзеров, пластырей, суппозиториев	5	Подготовка к практической работе
7.	5 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Принципы работы оборудования производства медицинских газов, желатиновых капсул, инъекционных лекарственных средств	6	Подготовка к практической работе
8.	5 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Анализ представленных на рынке аппаратных комплексов фармацевтического производства	6	Подготовка к практической работе
9.	6 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Изучение принципов водоочистки и применения в инновационной промышленности	6	Подготовка к практической работе

10.	6 ЗАНЯТИЕ (8 СЕМЕСТР, 4 КУРС)	Изучение техники безопасности при работе с аппаратным комплексом таблетирования и гранулирования	6	собеседование
	Общее:		56	

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 по 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.

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Методические указания к самостоятельной работе студентов

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработки 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, готовят 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.).

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.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
			Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
			Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
2	Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства (2час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
			Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
			Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		

3	Раздел III. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств (2час.)	ПК- 4.1; ПК- 4.2; ПК- 4.3; ПК- 2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
4	Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)	ПК- 4.1; ПК- 4.2; ПК- 4.3; ПК- 2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
5	Раздел V. Масспектромети рия, применение, современные тенденции развития (2час.)	ПК- 4.1; ПК- 4.2; ПК- 4.3; ПК- 2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Владеет методами осуществления контроля	опрос	Зачет

			технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		
6	Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях (2 час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	опрос	Зачет
7	Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2 час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
8	Раздел IX. Системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве (4 час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-	Знает теоретические основы разработки нормативных документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет

		2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		
			Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		

VII. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

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. -

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. -

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>

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «интернет»

1. www.webvidal.ru
2. www.rlsnet.ru
3. <https://grls.rosminzdrav.ru>
4. www.webapteka.ru
5. www.minzdravsoc.ru
6. www.garant.ru
7. www.consultant.ru
8. 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 ²	– 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; – АBBYY 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
--	---

VIII. 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.

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М402, площадь 25 м ²	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
Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М115, площадь 25 м ²	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.
Читальные залы Научной	Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900),

библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)	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 плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками
---	--

X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Паспорт ФОС

Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-2 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе биотехнологических препаратов	Знает теоретические основы разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
		Умеет разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств
		Владеет методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе биотехнологических препаратов	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
		Умеет осуществлять технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
		Владеет методами ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе биотехнологических	Знает теоретические основы контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

	препаратов	<p>Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>
ПК-4 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ПК-4.1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла	Знает теоретические основы отбора проб на различных этапах технологического цикла
		Умеет проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла
		Владеет методами отбора проб на различных этапах технологического цикла
	ПК-4.2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Владеет методами разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
	ПК-4.3 Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Знает теоретические основы составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Умеет составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
		Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

Контроль достижения целей курса

№	Контролируемые	Коды и этапы формирования	Оценочные средства
---	----------------	---------------------------	--------------------

п/п	разделы / темы дисциплины	компетенций		текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел I. Основная предпосылка для производства лекарственных средств (2час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
2	Раздел II. Оборудование для современного фармацевтического производства (2час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
3	Раздел III. Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств (2час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества	опрос	Зачет

		2.2; ПК-2.3	лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
4	Раздел IV. Аппаратные комплексы производства наночастиц как средств доставки лекарственных средств (2час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
5	Раздел V. Масспектрометрия, применение, современные тенденции развития (2час.)	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	опрос	Зачет
6	Раздел VI. Системы подготовки воздуха и воды на	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-	Знает теоретические основы контроля технологического процесса при промышленном производстве	опрос	Зачет

	фармацевтических предприятиях (2час.)	4.3; ПК- 2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	лекарственных средств Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		
7	Раздел VII. Аппаратные комплексы для таблетирования (2час.)	ПК- 4.1; ПК- 4.2; ПК- 4.3; ПК- 2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Владеет методами составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	опрос	Зачет
8	Раздел IX. Системы обеспечения качества на фармацевтическ ом производстве (4 час.)	ПК- 4.1; ПК- 4.2; ПК- 4.3; ПК- 2.1; ПК- 2.2; ПК-2.3	Знает теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Владеет методами осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве	опрос	Зачет

		лекарственных средств		
--	--	-----------------------	--	--

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК -2 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	знает (пороговый уровень)	использовать на практике теоретические основы ведения технологического процесса при промышленном производстве	отлично	Студент в совершенстве знает правила работы с техническим оборудованием
			хорошо	Студент в достаточной степени знает правила работы с техническим оборудованием
			удовлетворительно	Студент частично знает правила работы с техническим оборудованием
			неудовлетворительно	Студент не знает правила работы с техническим оборудованием
	умеет (продвинутый)	осуществлять на практике контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
			хорошо	Студент в достаточной степени умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
удовлетворительно			Студент частично умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	

			неудовлетворительно	Студент не умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	владеет (высокий)	различными методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	отлично	Студент в совершенстве владеет методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
			хорошо	Студент в достаточной степени владеет методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
			удовлетворительно	Студент частично владеет методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
			неудовлетворительно	Студент не владеет методами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
ПК- 4 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	знает (пороговый уровень)	теоретические основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	отлично	Студент в совершенстве знает основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			хорошо	Студент в достаточной степени знает основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			удовлетворительно	Студент частично знает основы

				разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			неудовлетворительно	Студент не знает основы разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
умеет (продвинутый)	на практике разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		отлично	Студент в совершенстве умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			хорошо	Студент в достаточной умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			удовлетворительно	Студент частично умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			неудовлетворительно	Студент не умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
владеет (высокий)	практическими навыками разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств		отлично	Студент в совершенстве владеет необходимыми практическими навыками разработки нормативные документов по обеспечению качества

		при промышленном производстве		лекарственных средств при промышленном производстве
			хорошо	Студент в достаточной степени владеет необходимыми практическими навыками разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			удовлетворительно	Студент частично владеет необходимыми практическими навыками разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
			неудовлетворительно	Студент не владеет необходимыми практическими навыками разработки нормативные документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

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

Вопросы к зачету:

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 суппозиториев. Технологические процессы производства суппозиториев. Пилюли. Технология изготовления пилюль.
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 нормируются 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.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, 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
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.