

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Фармацевтические технологии приготовления лекарственных препаратов
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 6
Всего часов	– 216
Из них	
Контактная работа по видам	– 90
лекции	– 26
практические занятия	– 52
контроль самостоятельной работы	– 12
Самостоятельная работа	– 70
Промежуточная аттестация	
Курсовая работа	1 семестр
Экзамен	1 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих способность использовать основные принципы организации метрологического обеспечения производства, обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии в условиях обеспечения техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Фармацевтические технологии приготовления лекарственных препаратов» (Б1.О.11) относится к дисциплинам обязательной части Блока 1 (Дисциплины), учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 1 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения производственных практик.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
Компетенция УК-2 –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла			
Иук-2.1 – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожи-	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проек-	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности

даемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм	тами		проекта
Иук-2.2 – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
Компетенция УК-6 – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки			
Иук-6.1 – Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей	1. Компоненты управления временем (приоритизация, планирование и структурирование)	Умеет использовать техники и методы для управления временем	Владеет навыками использования техники и методов для управления временем
Иук-6.2 – Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста	1. Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	1. Решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности	1. Технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования
Компетенция ОПК-1 – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
Иопк-1.1 – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продук-	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными про-	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической про-	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных

ции	изводителями фармацевтической продукции	дукции	производителей фармацевтической продукции
Иопк-1.2 – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
Иопк-1.3 – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов	1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи	1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов
Компетенция ОПК-5 – Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные			
Иопк-5.1 – Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	1. Порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов	1. Умеет формулировать цели, ставить задачи научного исследования в области разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, выбирать способы и методы выполнения исследования, составлять программу для проведения исследования, проводить эксперимент, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	1. Владеет навыками выполнения всех этапов научного исследования, включая разработку на их основе технологических решений по разработке фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная ра-	Самостоятельная работа, в том числе
--	----------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

Семестр		бота обучаю- щихся с препо- давателем в ча- сах, в том чис- ле			консультации		
		Лекции	Практические за- дания	Лабораторные за- дания	Контроль само- стоятельной ра- боты	Групповые кон- сультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные
1	Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию	10	8	–	2	–	15
1	Раздел 2. Биофармация – основа технологии лекарственных форм	4	6	–	2	–	20
1	Раздел 3. Классификация лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	4	8	–	2	–	15
1	Раздел 4. Лекарственные формы	8	30	–	6	–	20
1	Промежуточная аттестация: экзамен	–	–	–	–	2	34
1	Курсовая работа				20		
	Итого по дисциплине:	26	52	–	32	2	104
	Часов 216/ Зач.ед.6	78			138		
Объем профессиональной практической подготовки (ПП)		48 час/ 62%			78 час/76%		
Объем профессионально направленной подготовки (ПНП)		30 час/ 38%			24 час/ 24%		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-5.1	Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию	Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины. Отчетность. Литература. Технология лекарственных форм. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм. Проблемы и перспективы экстенпорального (персонализированного) изготовления лекарств Стандартизация и нормирование в фармации. Виды стандартов. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения. Цели и задачи стандартизации в фармации.

		<p>Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты (право на фармацевтическую деятельность). Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов. Государственный контроль лекарственных средств.</p> <p>Асептические условия приготовления лекарственных препаратов. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования. Подготовка персонала к работе в асептических условиях. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.</p> <p>Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов. Виды стерилизации.</p> <p>Метрологическое обеспечение точности в фармации. Дозирование по массе и объему. Измеренное значение и погрешность. Методы измерений. Основные метрологические показатели средств измерения. Оборудование для дозирования.</p>
<p>ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-5.1</p>	<p>Раздел 2. Биофармация – основа технологии лекарственных форм</p>	<p>Всасывание действующих веществ. Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры. Биодоступность. Виды биодоступности. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность.</p> <p>Фармацевтические факторы. Теоретические и практические аспекты биофармации. Фармацевтические факторы и их влияние на высвобождение лекарств из лекарственной формы. Медико-биологические аспекты лекарств. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты. Способы определения биологической доступности. Взаимозаменяемые лекарственные препараты. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления, пути введения в организм. Использование биотехнологий и нанотехнологий в создании новых лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм. Особенности детского и стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании возрастных лекарственных препаратов. Особен-</p>

		ности создания, изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов. Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей. Зависимость условий приема от вида лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата. Понятие полипрагмазии, проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении. Лекарства и пища, выбор рациональной диеты при назначении различных групп лекарственных препаратов. Влияние технологических процессов на биологическую доступность препарата. Современные лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки.
ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-5.1	Раздел 3. Классификация лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	<p>Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности, с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов, с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения, с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, в соответствии с законом о наркотических средствах</p> <p>Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм.</p> <p>Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.</p> <p>Вид лекарственной формы. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество. Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.). Фармацевтическая технология и субмодальные факторы.</p> <p>Вспомогательные вещества, классификация, преимущества и недостатки. Природные вспомогательные вещества.</p> <p>Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии. Полусинтетические вспомогательные вещества. Применение вспомогательных веществ. Стабилизирующие вспомогательные вещества. Антиокислители (антиоксиданты). Противомикробные стабилизаторы. Эмульгаторы. Солюбилизаторы.</p>
ИУК-2.1	Раздел 4. Лекар-	Технология приготовления и свойства порошков.

<p>ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-5.1</p>	<p>ственные формы</p>	<p>Фармацевтическая несовместимость порошков. Технология приготовления капсул. Твердые желатиновые капсулы, виды и размеры. Упаковка и контроль качества.</p> <p>Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе. Растворители. Растворимость веществ по ГФ. Факторы, влияющие на растворимость.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в концентрации по массе и по объему. Неводные растворы, их растворители. Отдельные органические растворители. Растворы лекарственных средств в нелетучих растворителях.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в массообъемной концентрации. Технология получения водных растворов. Оборудование для изготовления растворов.</p> <p>Стандартные растворы, их классификация. Контроль качества.</p> <p>Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.</p> <p>Технология получения капель для внутреннего и наружного применения. Капли для носа. Капли ушные.</p> <p>Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищенных коллоидов.</p> <p>Суспензии, методы их изготовления. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.</p> <p>Эмульсии, их физические свойства эмульсий. Вспомогательные вещества. Технология получения эмульсий.</p> <p>Технология приготовления настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на эффективность экстракции и качество водных извлечений. Частная технология получения водных извлечений. Оборудование. Оформление и упаковка. Контроль качества.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость жидких лекарственных форм и способы ее предотвращения.</p> <p>Инъекционные лекарственные формы. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы. Взаимная несовместимость инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов. Технология изготовления растворов для инъекций. Контроль растворов на отсутствие механических включений.</p> <p>Плазмозамещающие растворы, классификация плазмозамещающих растворов. Технология изготовления инфузионных растворов.</p> <p>Мази. Основы мазей. Технология изготовле-</p>
--	-----------------------	--

		<p>ния мазей. Оборудование для изготовления мазей. Несовместимость ингредиентов мазей. Тара и упаковка мазей.</p> <p>Линименты местного и рефлекторного действия.</p> <p>Суппозитории. Основы для изготовления суппозитория. Технология изготовления суппозитория. Упаковка и хранение суппозитория. Анализ качества изготовленных суппозитория</p> <p>Технология фармацевтического производства таблеток. Прессованные и формованные таблетки. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества.</p> <p>Глазные лекарственные формы. Технология изготовления глазных капель и глазных мазей Обеспечение: стерильности, отсутствия механических включений, точности дозирования лекарственных средств, комфортности, рН, химической стабильности, пролонгирования. Тара и упаковка для фасовки офтальмологических растворов. Оборудование. Основы для глазных мазей. Лекарственные формы для детей. Особенности фармакокинетики лекарственных средств детского организма. Технология изготовления лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для детей Лекарственные формы порошков для рассасывания. Лекарственные формы с антибиотиками.</p> <p>Краткий итог изученного материала. Задачи на предстоящую аттестацию.</p>
--	--	---

5.1. Лекции

№ раздела	Тема лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Общие вопросы фармацевтической технологии	2	1. История развития фармацевтической технологии как науки 2. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм	Очная	ПНП
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	2	1. Разработка лекарственных средств 2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения 3. Осуществление госу-	Очная	ПНП

			дарственной регистрации лекарственных препаратов 4. Принципы экспертизы лекарственных средств		
1	Производство и маркировка лекарственных средств	2	1. Производство лекарственных средств. 2. Правила надлежащей производственной практики	Очная	ПНП
1	Обеспечение асептических условий приготовления лекарственных препаратов	2	1. Помещения, устройства и оборудование для поддержания асептических условий 2. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха	Очная	ПП
1	Стандартизация и нормирование в фармации	2	1. Основы стандартизации 2. Виды стандартов 3. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения 4. Система стандартизации в фармации	Очная	ПП
2	Биодоступность лекарственных средств	2	1. Основные показатели биологической доступности лекарств 2. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств 3. Влияние пути введения на биодоступность 4. Влияние взаимодействия лекарственных средств на биодоступность	Очная	ПНП
2	Фармакокинетика и фармакодинамика	2	1. Особенности действия лекарственных средств на организм 2. Основные механизмы действия лекарственных средств 3. Пути введения лекарственных средств 4. Особенности всасывания лекарственных средств 5. Биотрансформация лекарственных средств	Очная	ПНП

3	Виды классификаций лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	2	1.Классификация лекарственных средств в зависимости от фармацевтической активности 2.Классификация лекарственных средств с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов 3.Классификация с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения 4.Классификация с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков 5.Классификация в соответствии с законом о наркотических средствах	Очная	ПП
3	Вспомогательные вещества в приготовлении лекарственных форм	2	1.Роль вспомогательных веществ при приготовлении лекарственных форм. 2.Влияние природы вспомогательных веществ на высвобождение лекарственных веществ из лекарственной формы 3.Классификация вспомогательных веществ 4.Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам	Очная	ПП
4	Твердые лекарственные формы	2	1.Классификация твердых лекарственных форм 2. Порошки 3. Сборы 4. Таблетки	Очная	ПП
4	Мягкие лекарственные формы	2	1. Классификация мягких лекарственных форм 2. Мази, пасты линименты 3. Мазевые основы 4. Алгоритмы изготовления разных типов мазей	Очная	ПП
4	Жидкие лекарственные формы	2	1. Классификация жидких лекарственных форм 2. Общая характеристика	Очная	ПП

			жидких лекарственных форм 3. Растворы 4. суспензии 5. Эмульсии 6. Капли 7. Экстракционные лекарственные формы		
4	Газообразные лекарственные формы	2	1. Особенности применения газообразных лекарственных форм 2. Технология изготовления 3. Контроль качества	Очная	ПП
	Всего часов	26		26	16/10

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Тема занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	2	1. Государственный реестр лекарственных средств 2. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения	Очная	ПНП
1	Обеспечение асептических условий приготовления лекарственных препаратов	2	1. Подготовка персонала к работе в асептических условиях 2. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях 3. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм	Очная	ПНП
1	Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и мате-	2	1. Термическая стерилизация 2. Стерилизация фильтрованием	Очная	ПП

	риалов		3.Стерилизация ультрафиолетовой радиацией 4.Радиационная стерилизация 5.Химическая стерилизация		
1	Метрологическое обеспечение точности в фармации	2	1.Дозирование по массе и объему 2.Измеренное значение и погрешность 3.Методы измерений 4.Основные метрологические показатели средств измерения 5.Основные метрологические показатели средств измерения	Очная	ПП
2	Биодоступность лекарственных средств	2	1.Влияние температуры тела и окружающей среды 2.Влияние магнитного поля и метеорологических факторов 3.Влияние возраста и пола человека 4.Влияние биоритмов 5.Влияние патологических процессов и индивидуальных особенностей организма 6.Влияние алкоголя и курения	Очная	ПНП
2	Способы изучения биодоступности	2	1. Методы "in vivo" 2. Методы "in situ" 3. Методы "in vitro"	Очная	ПНП
2	Фармакокинетика и фармакодинамика	2	1. Пути выведения лекарственных средств из организма 2. Побочное действие лекарственных средств 3. Взаимодействие лекарственных средств	Очная	ПНП
3	Природные вспомогательные вещества	2	1. Органические вспомогательные вещества 2. Неорганические вспомогательные вещества	Очная	ПП
3	Полусинтетические и синтетические вспомогательные вещества	2	1. Характеристика полусинтетических вспомогательных веществ 2. Характеристика синтетических вспомогатель-	Очная	ПП

			ных веществ		
3	Технологическая классификация вспомогательных веществ	2	1. Формообразующие вспомогательные вещества 2. Стабилизирующие вспомогательные вещества 3. Пролонгаторы 4. Корректирующие вспомогательные вещества 5. Солюбилизирующие вспомогательные вещества	Очная	ПП
3	Системы доставки лекарственных веществ	2	1.Терапевтические системы доставки лекарственных веществ 2.Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ	Очная	ППП
4	Технология фармацевтического производства таблеток	2	1. Получение таблеток методом прессования 2. Формированные таблетки 3. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества 4. Многослойные таблетки	Очная	ПП
4	Технология приготовления и свойства порошков	2	1. Преимущества и недостатки порошков в сравнении с другими лекарственными формами 2. Требования ГФ к качеству порошков 3. Свойства порошков 4. Технология изготовления порошков	Очная	ПП
4	Технология приготовления капсул	2	1. Твердые желатиновые капсулы, виды и размеры 2. Технология капсулирования 3. Упаковка и контроль качества	Очная	ПП
4	Технология приготовления мазей	2	1. Основы мазей 2. Технология изготовления мазей 3. Введение лекарственных веществ в мази 4. Оборудование	Очная	ПП

			5. Тара и упаковка мазей 6. Несовместимость ингредиентов мазей		
4	Приготовление мягких лекарственных форм	2	1. Технология приготовления кремов 2. Технология приготовления суппозиториев 3. Технология приготовления пластырей	Очная	ПП
4	Приготовление фармацевтических растворов	2	1. Характеристика и классификация растворов 2. Классификация растворителей	Очная	ППП
4	Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе	2	1. Растворители 2. Вода 3. Вода очищенная 4. Вода для инъекций (Aquaproinjectionibus) 5. Растворимость веществ по ГФ 6. Факторы, влияющие на растворимость	Очная	ПП
4	Приготовление экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья	2	1. Настои и отвары 2. Настойки 3. Экстракты	Очная	ПП
4	Технология приготовления капель	2	1. Требования нормативной документации, предъявляемые к каплям 2. Преимущество капель перед другими лекарственными формами 3. Недостатки капель для внутреннего применения 4. Технология получения капель для внутреннего и наружного применения	Очная	ПП
4	Технология приготовления суспензий	2	1. Преимущества и недостатки суспензий 2. Физические свойства суспензий 3. Методы изготовления суспензий 4. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилиза-	Очная	ПП

			ции суспензий 5. Технология получения суспензий		
4	Особенности технологии получения эмульсий	2	1. Преимущества и недостатки эмульсий 2. Физические свойства эмульсий 3. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии эмульсий 4. Технология получения эмульсий	Очная	ПП
4	Инъекционные лекарственные формы	2	1. Лекарственные формы 2. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы 3. Взаимная несовместимость инъекционных растворов 4. Стабилизация инъекционных растворов 5. Технология изготовления растворов для инъекций 6. Общие требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам	Очная	ПНП
4	Газообразные лекарственные формы	2	1. Аэрозоли 2. Спреи 3. Ингаляционные Формы 4. Пена	Очная	ПП
4	Глазные лекарственные формы	2	1. Классификация глазных лекарственных форм 2. Технология приготовления глазных лекарственных форм 3. Тара и упаковка для фасовки глазных лекарственных форм	Очная	ПНП
4	Лекарственные формы для детей	2	1. Особенности фармакокинетики лекарственных средств детского организма 2. Технология изготовления лекарственных форм для детей	Очная	ПНП
	Всего часов	52		52	32/20

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП/ПП	Коды компетенций
Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП, ПП)	Индивидуальные задания	5/2/3	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для собеседования	5/2/3	Иук-6.2 Иопк-1.1 Иопк-1.2
	Подготовка к тестированию (ПНП, ПП)	Тестирование	5/2/3	Иопк-1.3 Иопк-5.1
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Вопросы для собеседования	2/-/2	
Раздел 2. Биофармация – основа технологий лекарственных форм	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для изучения	6/2/4	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1
	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП, ПП)	Индивидуальные задания	6/2/4	Иук-6.2 Иопк-1.1 Иопк-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	8/2/6	Иопк-1.3 Иопк-5.1
	Контроль самостоятельной работы (ПНП, ПП)	Вопросы для собеседования	2/-/2	
Раздел 3. Виды классификаций лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП, ПП)	Индивидуальные задания	5/2/3	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1
	Подготовка к тестированию (ПНП, ПП)	Тестирование	5/2/3	Иук-6.2 Иопк-1.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для собеседования	5/2/3	Иопк-1.2 Иопк-1.3 Иопк-5.1
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Вопросы для собеседования	2//2	
Раздел 4. Лекарственные формы	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП, ПП)	Индивидуальные задания	6/2/4	Иук-2.1 Иук-2.2 Иук-6.1
	Подготовка к тестированию (ПНП, ПП)	Тестирование	6/2/4	Иук-6.2 Иопк-1.1
	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для собеседования	8/2/6	Иопк-1.2 Иопк-1.3 Иопк-5.1
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Вопросы для собеседования	6/-/6	

Курсовая работа	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Темы работ	20/–/20	ИУК-2.1 ИУК-2.2 ИУК-6.1 ИУК-6.2 ИОПК-1.1 ИОПК-1.2 ИОПК-1.3 ИОПК-5.1
Всего часов			102/24/78	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов».
2. Лекционный материал по дисциплине «Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов».
3. 3. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине «Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов».
4. Методические рекомендации по выполнению курсовой работы по дисциплине «Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов».

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-2	ИУК-2.1	1	Начальный
УК-2	ИУК-2.2	1	Начальный
УК-6	ИУК-6.1	1	Начальный
УК-6	ИУК-6.2	1	Начальный
ОПК-1	ИОПК-1.1	1	Начальный
ОПК-1	ИОПК-1.2	1	Начальный
ОПК-1	ИОПК-1.3	1	Начальный
ОПК-5	ИОПК-5.1	1	Начальный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-2 –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
ИУК-2.1 – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иук.2.2 – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания		
		Текущий контроль	Промежуточный контроль	
Знает	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1 Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция УК-6 – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Иук-6.1 – Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает 1.Компоненты управления временем (приоритизация, планирование и структурирование)	Знает особенности принятия и реализации организационных, в том числе управленческих решений	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет 1.Умеет использовать техники и методы для управления временем	Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и исследовать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	1. Владеет навыками использования техники и методов для управления временем	Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	---	--	---	--

Иук-6.2 – Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	Знает теоретико-методологические основы саморазвития, самореализации, использования творческого потенциала собственной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности	Умеет определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования	Демонстрирует навыки планирования собственной профессиональной деятельности	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ОПК-1 – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Иопк-1.1 – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	1. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	Умеет обобщать и анализировать выскокспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владет навыком	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	Демонстрирует навыки приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иопк-1.2 – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом технологическом процессе

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Осуществляет приготовления лекарственных препаратов при помощи специализированного оборудования	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	Демонстрирует навыки работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иопк-1.3 – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов	1. Описывает основные технологические процессы приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи	Использует теоретические и практические знания о технологии изготовления лекарственных препаратов применительно к частным процессам производства лекарственных средств	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов	Демонстрирует навыки разработки моделей различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	---	--	---	--

Компетенция ОПК-5 – Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

Иопк-5.1 – Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов	1. Описывает порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет формулировать цели, ставить задачи научного исследования в области разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, выбирать способы и методы выполнения исследования, составлять программу для проведения исследования, проводить эксперимент, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	1. Определяет актуальность, значимость, цели и задачи научного исследования, выдвигает гипотезы, описывает способы и методы выполнения исследования, может интерпретировать экспериментальные данные	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	1. Владеет навыками выполнения всех этапов научного исследования, включая разработку на их основе технологических решений по разработке фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов	Демонстрирует навыки выполнения теоретических и практических задач научного исследования в области фармацевтической технологии	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	--	--	---	--

Описание шкал оценивания-

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Максимально возможный балл за текущий контроль устанавливается равным 5 баллов. Рейтинговый балл за экзамен формируется из следующих составляющих: оценки за тестирование; собеседование по экзаменационным вопросам.

Рейтинговый балл, выставляемый студенту, фиксируется в специальной ведомости и доводится до сведения студентов.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена 1 семестр

<i>Балл</i>	<i>Оценка</i>	<i>Уровень сформированности компетенции</i>
от 4,5 до 5,0	«отлично»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«хорошо»	Средний
от 2,5 до 3,4	«удовлетворительно»	Пороговый
менее 2,5	«неудовлетворительно»	Минимальный

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, обучающийся строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, не затрудняется с ответом, делает обоснованные выводы и заключения, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «хорошо» ставится обучающемуся, если он строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, однако допускает отдельные неточности и пробелы в знаниях, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, усвоившему только базовую часть программного материала, при ответе допускает неточности, материал излагает непоследовательно, затрудняется применить теоретические знания при решении практической задачи, допускает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя;

Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не способен продемонстрировать знания теоретического материала, допускает существенные ошибки при изложении учебного материала, при ответе подменяет теоретическую аргументацию рассуждениями обыденно-бытового характера. В ответе допускает грубые ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя.

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих

этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами
2. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области
3. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области;
4. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе
5. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.
- 6 Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта
- 7.Знает особенности принятия и реализации организационных, в том числе управленческих решений
- 8.Умеет разрабатывать, контролировать, оценивать и исследовать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.
- 9.Демонстрирует навыки определения эффективного направления действий в области профессиональной деятельности
- 10.Знает теоретико-методологические основы саморазвития, самореализации, использования творческого потенциала собственной деятельности
- 11.Умеет определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
- 12.Демонстрирует навыки планирования собственной профессиональной деятельности
13. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции
- 14.Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления лекарственных препаратов
Демонстрирует навыки приготовления лекарственных препаратов
15. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления различных лекарственных форм
16. Осуществляет приготовления лекарственных препаратов при помощи специализированного оборудования
17. Демонстрирует навыки работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
- 18.Описывает основные технологические процессы приготовления лекарственных препаратов
- 19.Использует теоретические и практические знания о технологии изготовления лекарственных препаратов применительно к частным процессам производства лекарственных средств
- 20.Демонстрирует навыки разработки моделей различных лекарственных форм
21. Описывает порядок выполнения разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов, обработки результатов и контроля корректности выполненных экспериментов

22. Определяет актуальность, значимость, цели и задачи научного исследования, выдвигает гипотезы, описывает способы и методы выполнения исследования, может интерпретировать экспериментальные данные
23. Демонстрирует навыки выполнения теоретических и практических задач научного исследования в области фармацевтической технологии

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающихся в ходе промежуточной аттестации:

1. Основы стандартизации
2. Виды стандартов
3. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения
4. Система стандартизации в фармации
5. Метрологическое обеспечение точности в фармации
6. Помещения, устройства и оборудование для поддержания асептических условий
7. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха
8. Подготовка персонала к работе в асептических условиях
9. Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов
10. Классификация лекарственных средств в зависимости от фармацевтической активности
11. Классификация лекарственных средств с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов
12. Классификация с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения
13. Классификация с позиций федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
14. Классификация в соответствии с законом о наркотических средствах
15. Полусинтетические вспомогательные и синтетические вспомогательные вещества
16. Стабилизирующие вспомогательные вещества
17. Антиокислители (антиоксиданты)
18. Противомикробные стабилизаторы
19. Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе
20. Факторы, влияющие на растворимость лекарственных веществ
21. Требования нормативной документации, предъявляемые к каплям
22. Преимущество капель перед другими лекарственными формами
23. Недостатки капель для внутреннего применения
24. Технология получения капель для внутреннего и наружного применения
25. Преимущества и недостатки суспензий
26. Физические свойства суспензий
27. Методы изготовления суспензий
28. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий
29. Технология получения суспензий
30. Преимущества и недостатки эмульсий
31. Технология изготовления растворов для инъекций
32. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы
33. Основы мазей
34. Технология изготовления мазей
35. Получение таблеток методом прессования
36. Формированные таблетки
37. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества, используемые при изготовлении таблеток

38. Технология приготовления и свойства порошков
39. Преимущества и недостатки порошков в сравнении с другими лекарственными формами
40. Многослойные таблетки

Типовое задание:

1. Составьте план написания курсовой работы
2. Предложите гипотезу в свете определенной темы исследований.
3. Определите объект и предмет исследования, задачи исследования.
4. Подберите методы исследования.
5. Проведите поиск литературы и иных источников информации по выбранной тематике, составьте библиографический список использованных источников.
6. Проведите исследования, то есть проверьте выдвинутую гипотезу
7. Систематизируйте теоретические данные и практические результаты и оформите их в целостное исследование
8. Подготовьте презентацию к защите курсовой.

Примерная тематика курсовых работ

1. Технология приготовления настоев.
2. Технология изготовления мазей
3. Технология получения эмульсий
4. Технология приготовления и свойства порошков
5. Технология получения водных растворов
6. Технология приготовления косметических кремов
7. Технология приготовления суспензии
8. Технология приготовления отваров
9. Технология фармацевтического производства таблеток

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий по каждой теме практического занятия;
- собеседование по основным вопросам практических занятий, контрольное тестирование по разделам;
- демонстрация практических навыков.

Оценивание сформированности компетенций осуществляется на экзамене в ходе промежуточной аттестации. В экзаменационный билет включаются три теоретических вопроса и задание для проверки умения обучающимися применять теоретические знания для решения практических и профессионально ориентированных задач.

Каждый экзаменационный вопрос и задание оценивается по пятибалльной шкале. Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры.

Порядок выставления оценок за экзамен.

Оценка за экзамен (Э) определяется как среднеарифметическое суммы ответов на все вопросы и задания, указанные в экзаменационном билете, с помощью формулы:

$$\mathcal{E} = \frac{B1 + B2 + B3 + Pr}{4},$$

где B1, B2, B3 – оценка за 1, 2, 3 вопрос билета;
Pr – оценка за практическое задание.

Итоговая оценка по дисциплине (И) выставляется с учетом рейтингового балла, полученного при освоении дисциплины:

$$И = \frac{\mathcal{E} + P}{2},$$

Где P – рейтинговый балл по дисциплине;
Э – оценка за экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине (И) определяется в соответствии с правилами математического округления, пересчет в оценку по 5-балльной шкале осуществляется в соответствии со шкалой пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена.

Порядок проведения защиты курсовой работы. По результатам проверки курсовой работы выставляется оценка. Работа положительно оценивается при условии соблюдения перечисленных выше требований. В том случае, если работа не отвечает предъявляемым требованиям (не раскрыты тема или отдельные вопросы плана, использовано менее десяти литературных источников, изложение материала поверхностно, отсутствуют выводы), то она возвращается автору на доработку. Студент должен переделать работу с учетом замечаний и предоставить для проверки новый вариант. Если сомнения вызывают отдельные аспекты курсовой работы, то в этом случае они рассматриваются во время устной защиты работы перед комиссией.

Работа в готовом варианте должна быть предоставлена на проверку преподавателю не менее чем за 2 недели до начала экзаменационной сессии.

Студенты, не защитившие курсовые проекты, не допускаются до сдачи экзамена.

Защита курсовой работы представляет собой устный публичный отчет студента, на который ему отводится 7-8 минут, ответы на вопросы членов комиссии. Устный отчет студента включает: раскрытие целей и задач проектирования, его актуальность, описание выполненного проекта, основные выводы и предложения, разработанные студентом в процессе курсового проектирования.

Критерии оценки курсовой работы.

Анализ результатов курсового проектирования проводится по следующим критериям:

1. Навыки самостоятельной работы с материалами, по их обработке, анализу и структурированию.
2. Умение правильно применять методы исследования.
3. Умение грамотно интерпретировать полученные результаты.
4. Способность осуществлять необходимые расчеты, получать результаты и грамотно излагать их в отчетной документации.
5. Умение выявить проблему, предложить способы ее разрешения, умение делать выводы.
6. Умение оформить итоговый отчет в соответствии со стандартными требованиями.
Пункты с 1 по 6 дают до 50% вклада в итоговую оценку студента.
7. Умение защищать результаты своей работы, грамотное построение речи, использование при выступлении специальных терминов.
8. Способность кратко и наглядно изложить результаты работы.
Пункты 7,8 дают до 35% вклада в итоговую оценку студента.
9. Уровень самостоятельности, творческой активности и оригинальности при выполнении работы.
10. Выступления на конференциях и подготовка к публикации тезисов для печати по итогам работы.

Пункты 9, 10 дают до 15 % вклада в итоговую оценку студента.

Оценка **«отлично»** ставится студенту, который в срок, в полном объеме и на высоком уровне выполнил курсовую работу. При защите и написании работы студент продемонстрировал вышеперечисленные навыки и умения. Тема, заявленная в работе раскрыта, раскрыта полностью, все выводы студента подтверждены материалами исследования и расчетами. Отчет подготовлен в соответствии с предъявляемыми требованиями. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«хорошо»** ставится студенту, который выполнил курсовую работу, но с незначительными замечаниями, был менее самостоятелен и инициативен. Тема работы раскрыта, но выводы носят поверхностный характер, практические материалы обработаны не полностью. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится студенту, который допускал просчеты и ошибки в работе, не полностью раскрыл заявленную тему, делал поверхностные выводы, слабо продемонстрировал аналитические способности и навыки работы с теоретическими источниками. Отзыв руководителя с замечаниями.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится студенту, который не выполнил курсовую работу, либо выполнил с грубыми нарушениями требований, не раскрыл заявленную тему, не выполнил практической части работы.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. 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 Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 1104 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437339.html Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / Гаврилов А.С. - 2 - е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html Режим доступа : по подписке</p>

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Дьякова Н. А., Полковникова Ю. Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы: Учебное пособие для вузов. – М.: Издательство "Лань", 2022. – 116 с. https://e.lanbook.com/search?query=нанотехнологии%20%20в%20фармации Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Фармацевтическая биотехнология: рук.кпракт. занятиям</p>

	<p>[Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов –М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html Режим доступа : по подписке</p> <p>4. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html Режим доступа : по подписке</p> <p>5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с. –: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html Режим доступа : по подписке</p> <p>6. Лекарствоведение [Электронный ресурс] : учебник для фармацевт.училищ и колледжей / Р. Н. Аляутдин [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 1056 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437681.html Режим доступа : по подписке</p> <p>7. Фармакология [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 760 с. –: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438848.html Режим доступа : по подписке</p> <p>8. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html Режим доступа : по подписке</p> <p>9. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб.пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html Режим доступа : по подписке</p> <p>10. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html Режим доступа : по подписке</p>
--	---

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт о фармацевтических технологиях. – режим доступа: <http://pharmtechnology.ru>
2. Сайт «Удивительный мир фармации», – Режим доступа: <http://flogia.ru/tekhnologija->

- lekarstvennykh-form/farmaceuticheskaya-tehnologiya-tehnologija-lekarstvennykh-form/
3. Фармацевтическая библиотека. – Режим доступа:
http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmaceuticheskaja_biblioteka/farmaceuticheskaja_tehnologija/9
 4. Сайт «Новости GMP». – Режим доступа:
http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmaceuticheskaja_biblioteka/farmaceuticheskaja_tehnologija/9
 5. Сайт «провизор». – Режим доступа:
<http://provizor.jimdo.com/фармтехнология/лекции-по-технологии/>
 6. Информационный сервер. – Режим доступа:
<http://provizor.jimdo.com/фармтехнология/лекции-по-технологии/>
 7. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». – Режим доступа: <http://pharmjournal.ru/articles/razdelyi-zhurnala/farmaceuticheskaya-tehnologiya>
 8. Сайт «российские технологии растворения». – Режим доступа:
<http://dissolutiontech.ru>
 9. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа:
<http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
 10. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
 11. www.e.lanbook.com ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1. Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2. Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

– технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

– технические средства контроля знаний – компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся.

Тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца

5. Мешалка магнитная ММ - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН-метр стац НН 2210, рН/мВ/С - метр
10. рН/окси – метр НН портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonik S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500
23. Весы фасовочные

11.3. Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтические технологии приготовления лекарственных препаратов»

Разработана:
доц.кафедры биотехнологии,
к.б.н.

Топчий М.В.

Обсуждена:
на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.