|  |  |
| --- | --- |
| Министерство науки и высшего образования Российской Федерации | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение | |
| высшего образования | |
| «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина | |
| (Технологии. Дизайн. Искусство)» | |
|  | |
| Институт | Химических технологий и промышленной экологии |
| Кафедра | Неорганической и аналитической химии |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  **УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ** | | |
| **Фармацевтическая технология** | | |
| Уровень образования | специалитет | |
| Направление подготовки | 33.05.01 | Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармацевтическая биотехнология | |
| Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения | 5 лет | |
| Форма обучения | очная | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рабочая программа учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» основной профессиональной образовательной программы высшего образования*,* рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 9 от 23.06.2021 г. | | | |
| Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины: | | | |
|  | Профессор | И.А. Василенко | |
|  |  |  | |
| Заведующий кафедрой: | | О.В. Ковальчукова |

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

* + - 1. Учебная дисциплина «Фармацевтическая технология» изучается в шестом, седьмом, восьмом и девятом семестре.
      2. Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

1.1. Форма промежуточной аттестации:

* + - 1. шестой семестр - зачет
      2. седьмой семестр - экзамен
      3. восьмой семестр - зачет
      4. девятый семестр - экзамен

1.2. Место учебной дисциплиныв структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части.

Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы предыдущего уровня:

* Введение в профессию;
* Математика;
* Физика;
* Аналитическая химия
* Биология
* Ботаника
* Информационные и коммуникационные технологии в профессиональной деятельности;
* История фармации;
* Микробиология;
* Гигиена;
* Общая и неорганическая химия;
* Органическая химия;
* Общая патология;
* Фармакология;
* Фармакогнозия;
* Современные технологии инкапсулирования;
* Методы физико-химического анализа.

Результаты обучения по учебной дисциплине используются при изучении следующих дисциплин и прохождения практик:

* + - 1. - Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве;
      2. - Производственная практика. Практика по фармацевтической технологии;
      3. - Производственная практика. Научно-исследовательская работа.

**2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

* + - 1. Целью изучения дисциплины *«*Фармацевтическая технология» является формирование у студентов системных знаний, профессиональных умений и навыков по способности к выбору состава и рациональной технологии, технологических и аппаратурных схем изготовления лекарственных форм на основе современной биофармацевтической концепции, осуществлению постадийного контроля, оценке качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

Результатом обучения по учебной дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине:

| **Код и наименование компетенции** | **Код и наименование индикатора**  **достижения компетенции** | **Планируемые результаты обучения**  **по дисциплине** |
| --- | --- | --- |
| ОПК-1  Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические,  математические методы для разработки, исследований  и экспертизы лекарственных средств, изготовления  лекарственных препаратов | ИД-ОПК-1.2  Применение основных физико-химических и химических законов, понятий и методов анализа для будущей профессиональной деятельности (разработки, изготовления, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов) | * Использует основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований, экспертизы лекарственных средств и изготовления лекарственных средств в рамках изучаемой дисциплины |
| ПК-1  Способен изготавливать лекарственные препараты и  принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств | ИД-ПК-1.1  Соблюдение требований государственного нормирования к производству лекарственных препаратов, организации и структуре основных процессов и оборудования фармацевтических технологий | * Ориентируется в нормативной документации, регламентирующей изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; |
| ИД-ПК-1.2  Проведение мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | * Самостоятельно планирует и организует свою производственную деятельность, проводит подготовку рабочего места, оборудования и лекарственных средств * Демонстрирует знания принципов работы современного лабораторного и производственного оборудования; * Оценивает соответствие условий асептического проведения технологического процесса современным требованиям к организации производства |
| ИД-ПК-1.3  Изготовление лекарственных препаратов, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное  изготовление, упаковка, маркировка и (или)  оформление изготовленных лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и  вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | * Владеет приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки, маркировки и оформления к отпуску лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ |
| ИД-ПК-1.4  Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | * Демонстрирует знания номенклатуры современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ; * Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ * Регистрирует данные об изготовленных лекарственных препаратах * Составляет паспорт письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете |
| ИД-ПК-1.5  Подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | * Проводит подбор, исследует полиморфизм и оценивает влияние количества вспомогательных веществ на высвобождение и фармакокинетику лекарственных веществ, а также на стабильность лекарственной формы в процессе их хранения и применения |

**3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ**

* + - 1. Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| по очной форме обучения – | 15 | **з.е.** | 540 | **час.** |

3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы обучения

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Структура и объем дисциплины** | | | | | | | | | |
| **Объем дисциплины по семестрам** | **форма промежуточной аттестации** | **всего, час** | **Контактная аудиторная работа, час** | | | | **Самостоятельная работа обучающегося, час** | | |
| **лекции, час** | **практические занятия, час** | **лабораторные занятия, час** | **практическая подготовка, час** | ***курсовая работа/***  ***курсовой проект*** | **самостоятельная работа обучающегося, час** | **промежуточная аттестация, час** |
| 6 семестр | зачет | 108 | 36 | 36 |  |  |  | 36 |  |
| 7 семестр | экзамен | 144 | 32 | 32 |  |  |  | 44 | 36 |
| 8 семестр | зачет | 144 | 36 | 36 |  |  |  | 72 |  |
| 9 семестр | экзамен | 144 | 34 | 34 |  |  |  | 40 | 36 |
| Всего: |  | 540 | 138 | 138 |  |  |  | 192 | 72 |

3.2. Структура учебной дисциплины для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

| **Планируемые (контролируемые) результаты освоения:**  **код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций** | **Наименование разделов, тем;**  **виды самостоятельной работы обучающегося;**  **форма(ы) промежуточной аттестации** | **Виды учебной работы** | | | | | | | **Самостоятельная работа, час** | | **Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося;**  **формы промежуточного контроля успеваемости** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Контактная работа** | | | | | | |
| **Лекции, час** | **Практические занятия, час** | | **Лабораторные работы, час** | | **Практическая подготовка, час** | |
|  | **Шестой семестр** | | | | | | | | | | |
| ОПК-1  ИД-ОПК-1.2  ПК-1  ИД-ПК-1.1 | **Тема 1** Государственное нормирование, значение и направления. Дозирование.  **Практическое занятие: О**сновные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 2** Порошки. Определение. Классификация. Требования к порошкам. Технология изготовления по общим правилам. Технология изготовления в зависимости от физико-химических свойств веществ. Оформление к отпуску.  **Практическое занятие:** Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Основные правила смешивания ингредиентов. Оборудование, используемое при  изготовлении порошков (для измельчения, смешивания)  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 3** Жидкие лекарственные формы. Растворы водные. Растворы концентрированные.  **Практическое занятие:** Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 4** Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Растворы неводные.  **Практическое занятие:** Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 5** Растворы высокомолекулярных соединений. Растворы защищенных коллоидов.  **Практическое занятие:** Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) по индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 6** Суспензии  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства суспензий различными методами  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 7** Эмульсии. Капли.  **Практическое занятие:** Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Особенности изготовления. Оценка качества эмульсий  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 8** Водные извлечения из растительного сырья: настои и  отвары  **Практическое занятие:** Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 9** Водные извлечения из растительного  сырья: изготовление из экстрактов-концентратов  **Практическое занятие:** Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| Всего: |  | **36** | | **36** | |  | |  | | **36** |  |
| **Седьмой семестр** | | | | | | | | | | | |
| ОПК-3  ИД-ОПК-3.2  ПК-6  ИД-ПК-6.1 | **Тема 10** Мази. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества.  **Практическое занятие:** Мягкие лекарственные формы. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы и др.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 11** Мази. Технологические схемы производства.  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 12** Линименты. Технологические схемы производства  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства линиментов.Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 13** Суппозитории. Определение. Характеристика. Изготовление методом ручного формования  **Практическое занятие:** Нормативные документы, регламентирующие лекарственное обеспечение стационарных больных  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 14** Суппозитории. Изготовление методом выливания в  формы  **Практическое занятие:** Методы получения суппозиториев: выливание, ручное формование. Характеристика. Область  применения  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **5** |
| **Тема 15** Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика  **Практическое занятие:** Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 16** Инъекционные растворы. Стабилизация  **Практическое занятие:** Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации. **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **5** |
| **Тема 17** Инъекционные растворы. Фильтрование. Стерилизация. Оценка качества  **Практическое занятие:** Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **5** |
| **Тема 18** Инфузионные растворы  **Практическое занятие:** Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **5** |
| **Тема 19** Глазные капли. Глазные мази.  **Практическое занятие:** Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные  требования к глазным лекарственным формам  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **5** |
| Всего |  | **32** | | **32** | |  | |  | | **44** |  |
| **Восьмой семестр** | | | | | | | | | | | |
| ОПК-1  ИД-ОПК-1.2  ПК-1  ИД-ПК-1.1 | **Тема 20** Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Лекарственная форма. Государственное нормирование  **Практическое занятие:** Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве лекарственных препаратов.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **8** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 21** Биофармация  **Практическое занятие:** Основные направления биофармацевтических исследований | **4** | | **4** | |  | |  | | **8** |
| **Тема 22** Жидкие лекарственные формы. Растворители.  Растворы  **Практическое занятие:** Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика, классификация, номенклатура. Требования. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 23** Суспензии. Эмульсии  **Практическое занятие:** Серийное и мелкосерийное производство суспензий и эмульсий. Аппаратура: реакторы,  мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Технологическая схема производства  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 24** Сиропы. Воды ароматные  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 25** Лекарственные растительные препараты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты  **Практическое занятие:** Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ и другой НД к экстракционным препаратам  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 26** Лекарственные растительные препараты. Методы экстрагирования.  **Практическое занятие:** Комплексная переработка растительного сырья. Аппараты для экстрагирования  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 27** Лекарственные растительные препараты. Настойки  **Практическое занятие:** Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 28** Лекарственные растительные препараты. Экстракты жидкие.  **Практическое занятие:** Способы получения извлечений: перколяция, реперколяция с делением сырья на равные и неравные части с законченным и незаконченным циклом, реперколяция по Чулкову и др. Очистка извлечений.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 29 Л**екарственные растительные препараты. Методы и оборудование, применяемое при их производстве.  **Практическое занятие:** Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 30** Лекарственные растительные препараты. Экстракты  густые и сухие  **Практическое занятие:** Экстрагенты, используемые при производстве густых и сухих экстрактов. Технологические схемы производства густых и сухих экстрактов. Методы  получения извлечений  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 31** Лекарственные растительные препараты. Максимально очищенные ЛРП  **Практическое занятие:** Общая технологическая схема производства максимально очищенных препаратов  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 32** Препараты из животного сырья.  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства препаратов из высушенных желез и тканей.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 33** Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации. Технологические схемы  производства мазей различных типов  **Практическое занятие:** Отчетность, виды отчетности. Текущая и годовая отчетность  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **8** |
| **Тема 34** Мази. Показатели качества. Особенности технологии различных мазей  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства мазей различных типов. Подготовка основ.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** |
| Всего |  | **36** | | **36** | |  | |  | | **72** |  |
| **Девятый семестр** | | | | | | | | | | | |
| ОПК-1  ИД-ОПК-1.2  ПК-1  ИД-ПК-1.1 | **Тема 35** Ректальные и вагинальные лекарственные формы.  Суппозитории  **Практическое занятие:** Методы получения суппозиториев: выливание, прессование. Характеристика. Область применения. Технологическая схема производства  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **3** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 36** Пластыри медицинские. Пластыри трансдермальныею Аэрозоли и спреи  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **3** |
| **Тема 37** Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации. Способы производства таблеток  **Практическое занятие:** Методы и способы получения таблеток  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 38** Таблетки, покрытые оболочками  **Практическое занятие:** Технология дражирования  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **3** |
| **Тема 39** Таблетки. Оценка качества. Фасовка и упаковка.  **Практическое занятие:** Оценка качества таблеток. Показатели качества  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **3** |
| **Тема 40** Драже. Гранулы. Механические процессы и оборудование.  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства гранул, драже. Оценка качества гранул  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 41** Медицинские капсулы и микрокапсулы.  **Практическое занятие:** Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Аппаратура. Получение и оценка качества  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **3** |
| **Тема 42** Инъекционные лекарственные формы. Технологические стадии производства  **Практическое занятие:** Промышленное производство инъекционных растворов. Технологические стадии производства.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 43** Инъекционные лекарственные формы. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы  **Практическое занятие:** Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **4** |
| **Тема 44** Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии,  ветеринарии**Практическое занятие:** Оценка качества гомеопатических препаратов. Правила приема и хранения гомеопатических препаратов. Номенклатура ветеринарных лекарственных форм**Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **2** | | **2** | |  | |  | | **3** |
| **Тема 45** Лекарственные формы, применяемые в косметологии. Биологически активные добавки к пище  **Практическое занятие:** Косметические формы лечебного направления. Биологически активные добавки к пище.  Характеристика.**Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **3** |
| **Тема 46** Перспективы создания лекарственных форм нового  поколения и терапевтических систем.  **Практическое занятие:** Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания | **4** | | **4** | |  | |  | | **3** |
| Всего |  | **34** | | **34** | |  | |  | | **40** |  |

3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование раздела и темы дисциплины** | **Содержание раздела (темы)** |
| Тема 1. | Государственное нормирование, значение и направления. Дозирование. | Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.  Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Основные понятия и термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательные вещества. Гомеопатические, ветеринарные препараты, лечебно–косметические средства, биологически активные добавки (БАД) к пище.  Методы и способы получения, переработки.  Нормирование качества. Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм: по  агрегатному состоянию, путям введения, способам  применения, дисперсологическая классификация  лекарственных форм. Требования, предъявляемые к  лекарственным формам. Государственное нормирование, значение и направления. Право на изготовление лекарственных препаратов. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях аптек. Дозирование. Дозирование по массе, по объему, каплями. Правила отвешивания и отмеривания различных лекарственных веществ. Дозаторы ручного, полуавтоматического и автоматического действия. Типы весов, их устройство и  метрологические характеристики. Дозаторы-питатели для твердых материалов. Автоматические весы. Мерники для объемного метода дозирования. Бюреточные установки. Каплемеры |
| Тема 2 | Порошки. Определение. Классификация. Требования к порошкам. Технология изготовления по общим правилам. Технология изготовления в зависимости от физико-химических свойств веществ. Оформление к отпуску. | Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др. Изготовление порошков по индивидуальным  прописям в аптеках. Основные правила смешивания  ингредиентов. Оборудование, используемое при изготовлении порошков (для измельчения,  смешивания). Порошки с трудноизмельчаемыми веществами, с красящими веществами, с экстрактами и др. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми  веществами. Тритурации. Особенности оформления  и маркировки порошков с ядовитыми, сильнодействующими веществами.  Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антибиотиками, для введения в полости тела, а также для новорожденных и детей до 1 года и др.  Оценка качества порошков. Дозирование, фасовка и  упаковка порошков |
| Тема 3 | Жидкие лекарственные формы. Растворы водные. Растворы концентрированные. | Жидкие лекарственные формы. Определение и  характеристика. Номенклатура. Классификация  жидких лекарственных форм в зависимости от  состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.  Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.  Концентрированные растворы. Расчеты, связанные  с укреплением и разбавлением концентрированных  растворов. Условия и сроки хранения. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции |
| Тема 4 | Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Растворы неводные. | Разведение стандартных фармакопейных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного и др.  Неводные дисперсионные среды. Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. Спирт этиловый. Физико-химические свойства. Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в  технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Сорастворители.  Характеристика. |
| Тема 5 | Растворы высокомолекулярных соединений. Растворы защищенных коллоидов. | Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) по  индивидуальным прописям. Стабилизация растворами ВМС.  Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем  бъеме или массе и др. Упаковка растворов ВМС.  Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств.  Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении. |
| Тема 6 | Суспензии | Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Случаи образования суспензий. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий.  Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. Технологические схемы производства суспензий различными методами: диспергированием, конденсацией: заменой растворителя, химическим взаимодействием. Характеристика. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование эффекта Ребиндера и правила Дерягина. Метод взмучивания. Характеристика. |
| Тема 7 | Эмульсии. Капли | Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Виды неустойчивости эмульсий: флокуляция, расслоение, седиментация, коалесценция, инверсия фаз. Нормативные документы: приказы, инструкции, ГФ. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.  Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Особенности изготовления. Оценка качества эмульсий: размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, седиментационная устойчивость, отклонения в массе, микробиологическая чистота. Капли. Определение. Капли аптечного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения (особенности проверки доз и допустимых для отпуска количеств лекарственных веществ по одному рецепту (норм отпуска)). Капли, применяемые в  оториноларингологии. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления. |
| Тема 8 | Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары | Водные извлечения из растительного сырья: настои  и отвары. Требования, предъявляемые к настоям и отварам ГФ и другой нормативной документацией. Влияние гистологической структуры лекарственного растительного сырья и физико-химических свойств действующих веществ на эффективность экстрагирования. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащие алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды и др. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. |
| Тема 9 | Водные извлечения из растительного сырья: изготовление из экстрактов-концентратов | Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.  Сложные микстуры. Особенности технологии сложных микстур. Оценка качества сложных микстур. Контроль качества, упаковка, маркировка |
| Тема 10 | Мази. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества. | Мягкие лекарственные формы. Классификация.Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы и др. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.  Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные,  липофильно-гидрофильные основы (эмульсионные,  абсорбционные) |
| Тема 11 | Мази. Технологические схемы производства. | Технологические схемы производства мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Контроль качества, упаковка, маркировка |
| Тема 12 | Линименты. Технологические схемы производства | Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы производства линиментов.  Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей |
| Тема 13 | Суппозитории. Определение. Характеристика. Изготовление методом ручного формования | Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиториев, их место среди ректальных лекарственных форм. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиториев, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно-глицериновой, и других основ.  Методы получения суппозиториев: выливание, ручное формование. Характеристика. Область применения.  Изготовление суппозиториев по индивидуальным прописям |
| Тема 14 | Суппозитории. Изготовление методом выливания в формы | Изготовление суппозиториев по индивидуальным прописям: выливание в формы. Расчеты массы основы. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиториев.  Показатели качества суппозиториев: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее. Условия и сроки хранения суппозиториев.  Пилюли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества. Особенности получения пилюль с различными лекарственными средствами. Оценка качества пилюль: однородность, распадаемость, средняя масса и отклонения от нее, количественное  содержание лекарственного вещества и др.  Упаковка. Условия и сроки хранения. Перспективы развития пилюль как лекарственной формы. |
| Тема 15 | Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика | Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апирогенную воду.  Изготовление инъекционных растворов в аптечных  условиях. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, стерилизация. Оборудование, используемое для производства инъекционных растворов. |
| Тема 16 | Инъекционные растворы. Стабилизация | Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации. Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов.  Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия, отрицательные катализаторы. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеина натрия бензоата, кислоты аскорбиновой и др.). Микробиологические способы стабилизации. Консерванты. |
| Тема 17 | Инъекционные растворы. Фильтрование. Стерилизация. Оценка качества | Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов в аптеках. Маркировка и оформление на  стерилизацию. Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы  стерилизации. Определение герметичности флаконов после стерилизации. Оценка качества инъекционных растворов |
| Тема 18 | Инфузионные растворы | Инфузионныерастворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионых растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических  эквивалентов веществ понатрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства. |
| Тема 19 | Глазные капли. Глазные мази. | Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.  Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка.  Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки  хранения. |
| Тема 20 | Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Лекарственная форма. Государственное нормирование | Лекарственные средства. Классификация в зависимости от источников получения: из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), химического и биотехнологического синтеза. Лечебные, диагностические, профилактические и реабилитационные средства, вакцины, сыворотки, нормофлоры и др. Вспомогательные вещества. Основные группы вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к ним. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению. Лекарственная форма. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм. Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве лекарственных препаратов.  Государственное нормирование, значение и направления. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях крупных, малых предприятий. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Охрана труда. Техника безопасности. Экология. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация, источники  информации. |
| Тема 21 | Биофармация | Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.  Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. |
| Тема 22 | Жидкие лекарственные формы. Растворители. Растворы | Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика, классификация, номенклатура. Требования. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества в соответствии с ГФ. Растворы. Определение. Характеристика. Растворение лекарственных веществ как  диффузионно-кинетический и массообменный  процесс. Перемешивание растворов. |
| Тема 23 | Суспензии. Эмульсии | Суспензии. Серийное и мелкосерийное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др.  Эмульсии. Технологическая схема производства эмульсий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы и др |
| Тема 24 | Сиропы. Воды ароматные | Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Принципы использования и назначения сиропов в фармакотерапии. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Особенности производства низкокалорийных сиропов. Аппаратура. Оценка качества. Хранение.Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы производства. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение. |
| Тема 25 | Лекарственные растительные препараты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты | Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты). Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных веществ.  Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ и другой НД к экстракционным препаратам.  Подготовка сырья для экстрагирования, значение размера частиц, характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.  Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования.  Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.). |
| Тема 26 | Лекарственные растительные препараты. Методы экстрагирования. | Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузии. Потери на диффузию. Методы экстрагирования: статические (мацерация, реперколяция и др.) и динамические (перколяция, быстротекущая реперколяция, сверхкритическая экстракция, циркуляционная экстракция и др.), прямоточные и противоточные, равновесные и неравновесные; экстракция сжиженными и сжатыми газами. Комплексная переработка растительного сырья. |
| Тема 27 | Лекарственные растительные препараты. Настойки | Настойки. Определение, Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др.  Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Оценка качества настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности. |
| Тема 28 | Лекарственные растительные препараты. Экстракты жидкие. | Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.  Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема производства жидких экстрактов. Способы получения извлечений: перколяция, реперколяция с делением сырья на равные и неравные части с законченным и незаконченным циклом, реперколяция по Чулкову и др. Очистка извлечений. Оценка качества жидких экстрактов: определение концентрации этанола,  содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения жидких экстрактов и сроки годности. |
| Тема 29 | Лекарственные растительные препараты. Методы и оборудование, применяемое при их производстве. | Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения. Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки. Побочные явления при  выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессии. Пути устранения. Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара |
| Тема 30 | Лекарственные растительные препараты. Экстракты густые и сухие | Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые при производстве густых и сухих экстрактов. Технологические схемы производства густых и сухих экстрактов. Методы получения извлечений: бисмацерация, перколяция, реперколяция, циркуляционная экстракция, непрерывное противоточное экстрагирование с перемещением экстрагента и сырья, экстрагирование с помощью роторно-пульсационного аппарата (РПА), электроимпульсных разрядов, с использованием электроплазмолиза и электродиализа и др.  Экстрагирование сжиженными и сжатыми газами. Очистка водных и спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация Оценка качества густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов, сроки годности |
| Тема 31 | Лекарственные растительные препараты. Максимально очищенные ЛРП | Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты). Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Общая технологическая схема производства максимально очищенных препаратов. Экстрагенты. Методы получения извлечений. Методы очистки извлечений: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен, разделение с помощью мембран, хроматография и др.  Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Оценка качества максимально очищенных препаратов. Хранение. ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ |
| Тема 32 | Препараты из животного сырья. | Препараты из животного сырья. Определение органопрепаратов. Классификации: по природе биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), по особенностям технологии (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), по источникам получения. Принципы назначения органопрепаратов. Источники получения |
| Тема 33 | Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации. Технологические схемы  производства мазей различных типов | Мягкие лекарственные формы. Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.).  Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные др.); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные).  Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Нормативные документы, ГФ. |
| Тема 34 | Мази. Показатели качества. Особенности технологии различных мазей | Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей. Пасты. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование технологии мазей: пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.  Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей.Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей, линиментов и др. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы). Упаковка, маркировка, хранение. |
| Тема 35 | Ректальные и вагинальные лекарственные формы.  Суппозитории | Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, микроклизмы, осмотические мини –насосы и др. Особенности проявления фармакологического действия. Сравнительная характеристика различных ректальных лекарственных форм.  Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиториев, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. |
| Тема 36 | Пластыри медицинские. Пластыри трансдермальныею Аэрозоли и спреи | Аппликационные лекарственные препараты. Общая характеристика. Классификация. Основные требования. Технология нанесения адгезивов на подложку при производстве аппликационных лекарственных препаратов. Пластыри медицинские. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей в соответствии с ГФ. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри. Пластыри трансдермальные. Возможности управления процессами трансдермального транспорта лекарственных средств. Структура трансдермальныхпластырей. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение. Оценка качества в соответствии с ГФ. |
| Тема 37 | Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации. Способы производства таблеток | Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Таблетки, покрытые и непокрытые оболочкой, шипучие, диспергируемые, желудочно-резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта, для введения в полости тела, имплантационные и др. Методы и способы получения таблеток. Таблетки, получаемые прессованием и формованием. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов: механическая, капиллярно-коллоидная и электростатическая теории. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. |
| Тема 38 | Таблетки, покрытые оболочками | Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Вспомогательные вещества, применяемые для покрытий: адгезивы, структурные, пластификаторы, гидрофобизаторы, корригенты, красители и др. Покрытия, наносимые методом дражирования. Технология дражирования: грунтовка, наслаивание, полировка, глянцовка. Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы. Пленочные покрытия. Классификация. Достоинства и недостатки плёночных покрытий. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Способы и технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология.  Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения.  Тритурационные таблетки. Характеристика. Способы получения. Номенклатура. |
| Тема 39 | Таблетки. Оценка качества. Фасовка и упаковка | Оценка качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Методики определения. Контрольные приборы: фриабиляторы, приборы для определения прочности на сжатие, «качающаяся корзинка», «вращающаяся корзинка» и др. Влияние  фармацевтических факторов (измельченности лекарственного вещества, состава и количества вспомогательных веществ, способа производства и давления прессования) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток. Фасовка и упаковка таблеток.  Пути совершенствования и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов: многослойные, матричные, таблетки с ионитами и др., оптимизация выбора вспомогательных веществ с использованием методов математического планирования и компьютерных технологий, совершенствование упаковки таблеток и др. |
| Тема 40 | Драже. Гранулы. Механические процессы и оборудование | Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Классификация. Способы получения. Номенклатура. Технологические схемы производства гранул, драже. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, однодозовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения. |
| Тема 41 | Медицинские капсулы и микрокапсулы | Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Аппаратура. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами: дозаторы шнековые, роторные и поршневые. Покрытие  капсул оболочками. Автоматизированные линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул.  Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины. Характеристика. Оценка качества капсул |
| Тема 42 | Инъекционные лекарственные формы. Технологические стадии производства | Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. |
| Тема 43 | Инъекционные лекарственные формы. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы | Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионых растворов. Технологические схемы производства.Эмульсии и суспензии для парентерального введения. Характеристика. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Перфтораны. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения. Совершенствование технологии инъекционных растворов |
| Тема 44 | Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии | Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. История возникновения и развития гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Место гомеопатии в современной медицине. Нормативная документация. Особенности фармацевтической гомеопатии. Исходные и вспомогательные вещества. Механизм действия гомеопатических препаратов. Понятие дозы в гомеопатии.  Классификация и характеристика гомеопатических средств из растений, химических соединений и  объектов животного происхождения. Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты. Десятичная и сотенная шкалы разведений. Гомеопатические лекарственные препараты. Нозоды. Характеристика. Особенности получения.  Оценка качества гомеопатических препаратов. Правила приема и хранения гомеопатических препаратов |
| Тема 45 | Лекарственные формы, применяемые в косметологии. Биологически активные добавки к пище | Косметические формы лечебного направления. Строение и физиологические особенности кожи и слизистых оболочек, учитываемые при изготовлении лечебно-косметических препаратов.  Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Твердые и жидкие лечебные косметические формы: лечебные пудры, лосьоны, эмульсии. Мягкие лечебные косметические формы: кремы, пасты, гели и др. Классификация и характеристика кремов различного типа. Защитные косметические средства. Классификации в зависимости от характера основ и назначения. Характеристика. Гигиенические косметические средства для ухода за телом, волосами, зубами и ротовой полостью: зубные пасты, эликсиры, зубные порошки, мыла, шампуни, ополаскиватели, дезодоранты и др. Парфюмерия. Ароматерапия. Характеристика. Декоративные косметические средства. Мужские косметические средства. Детские косметические средства. Характеристика. Биологически активные добавки к пище. Определение. Характеристика. Классификация по  источникам получения и по характеру действия. Категории БАД: обогащённые продукты, функциональные продукты и др. Сырье, используемое для их получения. Технологические схемы производства. Номенклатура. |
| Тема 46 | Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем. | Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Использование автоматизированных системы и приборов для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм, приборов, имитирующих процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм и терапевтических систем.Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др.  Трансдермальные терапевтические системы. Совершенствование технологии лекарственных форм: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратурного оформления технологического процесса. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой. Лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Новые органопрепараты в косметике, для омоложения организма, при лечении хронических заболеваний. Нанотехнология. Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов. |

## 3.4. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию*.* Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

подготовку к лекциям, практическим занятиям, экзамену;

изучение учебных пособий;

изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;

выполнение домашних заданий;

подготовка к контрольной работе

подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра;

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую работу с обучающимися и включает в себя:

проведение консультаций перед экзаменом,

## 3.5 Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При реализации программы учебной дисциплины электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются.

4. **РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ**

4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенции(й).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Уровни сформированности компетенции(-й)** | **Итоговое количество баллов**  **в 100-балльной системе**  **по результатам текущей и промежуточной аттестации** | **Оценка в пятибалльной системе**  **по результатам текущей и промежуточной аттестации** | **Показатели уровня сформированности** | | |
| **универсальной(-ых)**  **компетенции(-й)** | **общепрофессиональной(-ых) компетенций** | **профессиональной(-ых)**  **компетенции(-й)** |
|  | ОПК-1  ИД-ОПК-1.2 | ПК-1  ИД-ПК-1.1 |
| высокий |  | отлично |  | Обучающийся:   * анализирует и систематизирует изученный материал с обоснованием актуальности его использования в своей предметной области; * применяет методы анализа и синтеза практических проблем, способы прогнозирования и оценки событий и явлений, умеет решать практические задачи * демонстрирует системный подход при решении поставленных задач * показывает четкие системные знания и представления по дисциплине;   дает развернутые, полные и верные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные | Обучающийся:   * исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения; * демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач, * дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач; * дает развернутые, исчерпывающие, грамотные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные. |
| повышенный |  | хорошо |  | Обучающийся:   * обоснованно излагает, анализирует и систематизирует изученный материал, что предполагает комплексный характер анализа проблемы; * выделяет междисциплинарные связи, распознает и выделяет элементы в системе знаний, применяет их к анализу практического применения; * правильно применяет теоретические положения при решении практических задач разного уровня сложности, владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; * ответ отражает полное знание материала, с незначительными пробелами, допускает единичные негрубые ошибки. | Обучающийся:   * достаточно подробно, грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса; * анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами; * способен систематизировать найденную профессиональную информацию; * допускает единичные негрубые ошибки; * достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе; * ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей. |
| базовый |  | удовлетворительно |  | Обучающийся:   * испытывает серьёзные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; * ответ отражает в целом сформированные, но содержащие незначительные пробелы знания, допускаются грубые ошибки. | Обучающийся:  демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП;  с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;  испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач,  демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине;  ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы |
| низкий |  | неудовлетворительно/  не зачтено | Обучающийся:   * демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации; * испытывает серьёзные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; * не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала; * не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности; * выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя; * ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы. | | |

5. **ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

| **№ пп** | **Формы текущего контроля** | * + - 1. **Примеры типовых заданий** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Устный опрос | Вопросы по теме: **Государственное нормирование, значение и направления**.   1. Государственное нормирование, значение и направления. 2. Дозирование. 3. Порошки. Определение. Классификация. Требования к порошкам. 4. Технология изготовления по общим правилам. 5. Технология изготовления в зависимости от физико-химических свойств веществ.   *…и др.* |
| 2 | Тестирование | Тесты  1. Микрокапсулирование лекарственных средств проводят с целью:  а) регуляции параметров высвобождения;  б) стабилизации лекарственного вещества;  в) повышения однородности дозирования;  г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании.+++  2.Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:  а) требованиями ВОЗ;  б) технологическим регламентом; ++  в) рецептом;  г) инструкцией;  д) лицензией.  3. Накопление статического заряда на сите зависит:  а) от формы и размера отверстий сетки;  б) от толщины слоя материала на сетке;  в) от влажности материала;  г) от скорости движения материала на сетке; +++  д) от характера движения и длины пути материала.  …*и др.* |
| 3 | Реферат по теме | Темы рефератов:   1. Краткий очерк истории развития фармацевтической гигиены. 2. Основные отрасли производства, где возможен контакт с пылью. 3. Гигиеническая характеристика промышленной пыли (дисперсность, задержка в дыхательных путях, химический состав, растворимость).   …*и др.* |

5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости

| **Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)** | **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Устный опрос | Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ. |  | *5* |
| Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ); |  | *4* |
| Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса. |  | *3* |
| Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки. |  | *2* |
| Домашняя работа  (подготовка реферата) | Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал |  | *5* |
| Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы |  | *4* |
| Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием. |  | *3* |
| Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием. |  | *2* |
| Тестирование | Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не являющиеся следствием незнания или непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, умений в освоении пройденных тем и применение их на практике. |  | *5* |
| Работа выполнена полностью, но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-три недочета. |  | *4* |
| Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов. |  | *3* |
| Работа выполнена не полностью. Допущены грубые ошибки. |  |
| Работа не выполнена. |  | *2* |

5.3. Промежуточная аттестация:

|  |  |
| --- | --- |
| **Форма промежуточной аттестации** | **Типовые контрольные задания и иные материалы**  **для проведения промежуточной аттестации:** |
| Зачет/Экзамен | Вопросы к зачету/Экзамену:   1. Назовите факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственного препарата. 2. Основные понятия и методология предмета, термины, задачи и пути их реализации в фармацевтической технологии. 3. Основные этапы профессиональной деятельности провизора технолога. 4. Биофармация как теоретические основа технологии лекарственных форм. 5. Зависимость фармакологической эффективности лекарственных препаратов от фармацевтических факторов. 6. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормативные документы. Государственная фармакопея. Право на фармацевтическую деятельность. 7. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормирование составов и качества лекарственных препаратов и вспомогательных веществ. Стандартные и нестандартные прописи. 8. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроль качества. Общие требования к качеству лекарственных препаратов. 9. Операции дозирования в технологии лекарственных форм. 10. Дозирование по массе. Технологическая характеристика весов. Метрологическая характеристика весов. Дозирование по объему и каплями. Каплемер. Бюреточная установка.   … и др. |

5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины:

| **Форма промежуточной аттестации** | **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Зачет  в устной форме | Обучающийся:   * демонстрирует знания отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные; * свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию; * способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета; * логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете; * свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой.   Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики. |  | Зачтено |
| Обучающийся:   * показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу; * недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета; * недостаточно логично построено изложение вопроса; * успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой, * демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. * В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы. |  | Зачтено |
| Обучающийся:   * показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки; * не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые; * справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы. * Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета, ответ носит репродуктивный характер. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно. |  | Зачтено |
| Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.   * На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов. |  | Не зачтено |

## 5.5. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Форма контроля** | **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Текущий контроль: |  |  |
| - опрос (темы 1-11) |  | 2 – 5 |
| -домашняя работа (темы 1-11) |  | 2 – 5 |
| - тестирование (темы 2,4, 6, 7, 9) |  | 2 – 5 |
| Промежуточная аттестация  Зачет |  | Зачтено/Не зачтено |
| **Итого за семестр**  Зачет |  |

* + - 1. Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **пятибалльная система** | |
| **экзамен** | **зачет** |
|  | отлично | зачтено |
|  | хорошо |
|  | удовлетворительно |
|  | неудовлетворительно | не зачтено |

# 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

* + - 1. Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:
    - проблемная лекция;
    - анализ ситуаций и имитационных моделей;
    - поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
    - проведение интерактивных лекций;
    - групповых дискуссий;
    - просмотр учебных фильмов с их последующим анализом;
    - использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий

# 7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

* + - 1. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидовиспользуются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.
      2. При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.
      3. Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:
      4. Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.
      5. Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).
      6. Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.
      7. Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

# 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

* + - 1. Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

| **Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** | **Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** |
| --- | --- |
| ***115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35*** | |
| Лекции:  661 Учебная аудитория | 114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска. Кодоскоп |
| Практические занятия (Семинары):  757 Учебная аудитория | 12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо |
| Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль:  757 Учебная аудитория | 12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо |
| Промежуточная аттестация:  661 Учебная аудитория | 114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска. Кодоскоп. |
| ***119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2*** | |
| **Помещения для самостоятельной работы обучающихся** | **Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся** |
| Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325  Аудитория компьютерный класс | 22 посадочных места, рабочее место преподавателя, оснащенных учебной мебелью и персональными компьютерами с доступом в интернет |

Технологическое обеспечение реализации программы дисциплины осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

**9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Автор(ы)** | **Наименование издания** | **Вид издания (учебник, УП, МП и др.)** | **Издательство** | **Год**  **издания** | **Адрес сайта ЭБС**  **или электронного ресурса *(заполняется для изданий в электронном виде)*** | **Количество экземпляров в библиотеке Университета** |
| 9.1 Основная литература, в том числе электронные издания | | | | | | | |
| 1 | Скуридин, В.С | Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов | Учебное пособие | Издательство Юрайт | 2020 | https://urait.ru/bcode/451496 |  |
| 2 | Танцерева И.Г. | Фармацевтическая технология. Курс лекций | Учебное пособие | Кемерово : КемГМУ | 2022 | https://e.lanbook.com/book/275861 |  |
| 3 | Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. | Химическая технология фармацевтических субстанций | Учебное пособие | Санкт-Петербург : Лань | 2022 | https://e.lanbook.com/book/201629 |  |
| 4 | Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А. | Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы | Учебное пособие | Санкт-Петербург : Лань | 2022 | https://e.lanbook.com/book/230333 |  |
| 9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания | | | | | | | |
| 1 | Молянова Г.В. | Фармацевтическая технология | Методические указания | Самара : СамГАУ | 2019 | https://e.lanbook.com/book/123568 |  |
| 2 | Скрипко А.А., Фёдорова Н.В., Клименкова А.А | Информационные технологии в фармации. Часть 2 : Основы поиска фармацевтической информации | Учебное пособие | Иркутск : ИГМУ | 2020 | https://e.lanbook.com/book/213353 |  |
| 3 | Комов, В.П.  Шведова В.Н. | Биохимия | Учебник | М.: Издательство Юрайт | 2021 | https://urait.ru/bcode/477904 |  |
| 4 | Оганесян Э.Т., Попков В.А., Щербакова Л.И.,  Брель А.К. | Химия элементов | Учебник | М.: Издательство Юрайт | 2021 | https://urait.ru/bcode/471878 |  |

**10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА**

10.1Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

|  |  |
| --- | --- |
| **№ пп** | **Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы** |
|  | ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.com/> |
|  | «Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <http://znanium.com/> |
|  | Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» <http://znanium.com/> |
|  | Образовательная платформа «Юрайт» <https://urait.ru/> |
|  | Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») <https://rusneb.ru/> |
|  | Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: <http://journal.asu.ru/cw> |
|  | Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: <https://www.pharmjournal.ru/> |
|  | Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармацевтики»). Режим доступа: <https://adtspb.ru/> |
|  | **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы** |
|  | Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) <https://www.elibrary.ru/> |
|  | База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature.  Платформа Springer Link: <https://rd.springer.com/> |
|  | Интернет-Университет Информационных Технологий <http://www.intuit.ru/> |
|  | Портал информационно-образовательных ресурсов <https://study.urfu.ru/> |
|  | Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru> |
|  | Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello  <http://www.trello.com> |
|  | CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) <https://cdto.wiki/> |
|  | Обращение лекарственных средств. Режим доступа: <http://www.regmed.ru/> |
|  | Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> |
|  | “Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: <https://research.croc.ru/digital-pharma/> |
|  | База данных издательства SpringerNature  <https://link.springer.com/>  <https://www.springerprotocols.com/>  <https://materials.springer.com/>  [https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22](https://link.springer.com/search?facet-content-type=%25ReferenceWork%22)  <http://zbmath.org/>  <http://npg.com/> |

10.2 Перечень программного обеспечения

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Программное обеспечение** | **Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое** | |
|  | Windows 10 Pro, MS Office 2019 | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | NeuroSolutions | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Microsoft Visual Studio | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | CorelDRAW Graphics Suite 2018 | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Matlab+Simulink | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.) | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | SolidWorks | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Rhinoceros | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Simplify 3D | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | FontLаb VI Academic | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Pinnacle Studio 18 Ultimate | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Project Expert 7 Standart | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
|  | Программа для подготовки тестов Indigo | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
|  | Диалог NIBELUNG | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
|  | Windows 10 Pro, MS Office 2019 | контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020 |

**ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

В рабочую программу учебной дисциплины/модуля внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **год обновления РПД** | **характер изменений/обновлений**  **с указанием раздела** | **номер протокола и дата заседания**  **кафедры** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |