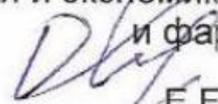


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующая кафедрой  
управления и экономики фармации  
и фармакогнозии



Е.Е. Чупандина

*подпись, расшифровка подписи*

02.04.2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.03. Технология получения лекарств**

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:  
33.06.01 Фармация
2. Профиль подготовки / специализация: 14.04.01 Технология получения лекарств
3. Квалификация (степень) выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь
4. Форма обучения: очная \_\_\_\_\_
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Управления и экономики фармации и фармакогнозии
6. Составители программы: Чупандина Е.Е., д. фармац. Н., профессор; Провоторова С.И., к. фармац.н, доцент; Полковникова Ю.А., к. фармац.н, Брежнева Т.А., к. фармац.н.
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета протокол № 1500-08-02 от 28.02.2019
8. Учебный год: 2021/2022 (год поступления 2019) Семестр(ы): 5 семестр \_\_\_\_\_

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цели изучения дисциплины:

формирование системных знаний, умений и навыков в области технологии получения лекарств.

Задачи дисциплины заключаются в обучении:

- изучение теоретических законов различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование умения использовать современные фармацевтические концепции для разработки эффективных и рациональных лекарственных препаратов и терапевтических систем;
- приобретение умения работы по созданию технологии выбранных лекарственных форм и нормативной документации;
- приобретение умения выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к Вариативной части Блока 1 учебного плана подготовки аспирантов специальности 33.06.01 «Фармация» (14.04.01 – Технология получения лекарств). Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики), блоку 3 (научные исследования) и блоку 4 (Государственная итоговая аттестация) программы аспирантуры.

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Индикаторы		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОПК-5	способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных
ПК-3	Способность и готовность к проведению и организации разработки, производства, получению и контролю качества лекарственных средств	Знать: Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм. Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

		<p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p> <p>Основы микробиологии</p> <p>Основы биофармации</p> <p>Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения:</p> <p>Готовить все виды лекарственных форм</p> <p>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>Выполнять испытания лекарственных средств.</p> <p>Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>
ПК-4	<p>способность и готовность к разработке и испытанию лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов</p>	<p>Знания: Этапы фармацевтической разработки.</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства.</p> <p>Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.</p> <p>Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем.</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции.</p> <p>Методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы.</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической</p>

		<p>разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)</p> <p>Умения:</p> <p>Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).</p> <p>Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач</p>
--	--	---

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. —4/144.**

**Форма промежуточной аттестации экзамен.**

**13. Виды учебной работы**

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		4 семестр	5 семестр
Аудиторные занятия	18		18
в том числе: индивидуальные занятия	18		18
Самостоятельная работа	90		90
Форма промежуточной аттестации	36		36
Итого:	144		144

**13.1. Содержание дисциплины**

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>Индивидуальные занятия</b>		
1	Технология экстемпоральных лекарственных форм	<p>Фармацевтическая технология как научная дисциплина.</p> <p>Определение фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (фармакологическое вещество, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество, лекарственное растительное сырье).</p> <p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная</p>

		Фармакопея, структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP.
2	Технология готовых лекарственных средств	Особенности производства готовых лекарственных средств. Требования GMP к производству ГЛС. Отличия производства ГЛС от экстемпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Нормативная документация. Требования GMP к помещениям, оборудованию, персоналу, документации, управление контролем качества продукции.
3	Биотехнология	Биотехнология и ее значение для фармацевтической науки и практики. Биотехнология как наука и сфера производства. История развития и связь с фундаментальными науками. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.
<b>Самостоятельная работа</b>		
1	Технология экстемпоральных лекарственных форм	Порошки в экстемпоральной рецептуре. Определение, классификация по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам. Стадии изготовления порошков. Правила измельчения и смешения сложных порошков. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами, тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, порошки с экстрактами. Направления совершенствование порошков. Унификация рецептуры. Оценка качества. Хранение. Жидкие лекарственные формы. Растворители и их использование в медицинской практике. Массо-объемный способ изготовления лекарственных препаратов с жидкой дисперсионной средой. Нормативная документация, регламентирующая изготовление жидких лекарств. Технология водных растворов с учетом коэффициента увеличения объема. Использование концентрированных растворов. Технология растворов ВМС. Оценка их качества. Хранение. Особенности изготовления коллоидных растворов. Технология неводных растворов. Оценка их качества. Хранение. Биофармацевтические и физико-химические аспекты изготовления суспензий и эмульсий. Методы их изготовления. Наиболее перспективные стабилизаторы и эмульгаторы, используемые в аптечной практике. Технология суспензий и

		<p>эмульсий. Оценка качества. Хранение. Мягкие лекарственные формы. Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним. Мази простые и комбинированные. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления экстемпоральных мазей. Суппозитории. Определение. Характеристика. Суппозиторные основы, номенклатура. Методы получения суппозитория: выливание, выкатывание, прессование. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций. Аппаратура. Частные случаи изготовления инъекционных растворов: растворы со стабилизаторами-кислотами, щелочами, антиоксидантами. Инфузионные растворы. Требования, особенности технологии. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек и мазей. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение. Детские лекарственные формы. Требования к детским лекарственным формам. Анатомо-физиологические и биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарств. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм. Лекарственные формы с антибиотиками. Условия изготовления, особенности технологии порошков, мазей, суппозитория, жидких лекарственных форм с антибиотиками. Гериатрические препараты. Технологические исследования в области гериатрических препаратов. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Лекарственные препараты, применяемые в</p>
--	--	---

		<p>гериатрии. Побочное действие лекарств и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста. Лекарственные формы в гомеопатии. Гомеопатия как метод лечения болезней. История возникновения, основоположник учения. Принципы гомеопатии, механизм действия гомеопатических лекарств. Безопасность гомеопатических лекарств. Особенности прописывания гомеопатических препаратов. Приготовление гомеопатических лекарств из растительного и животного сырья. Технология основных гомеопатических средств. Контроль их качества. Значение гомеопатических лекарств в современной фармакотерапии.</p>
2	Технология готовых лекарственных средств	<p>Биофармация с основами фармакокинетики. Определение биофармации. Фармацевтические факторы: простая химическая модификация лекарственных и вспомогательных веществ, физическое состояние лекарственных веществ в лекарственной форме, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологические приемы, используемые в производстве. Фармакокинетика: изучение качественных и количественных изменений лекарственных веществ в биожидкостях и органах, всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных веществ из организма. Понятие о биологической доступности. Методы определения биодоступности <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Производство твердых лекарственных форм. Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблетлируемых препаратов. Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства. Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами. Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения. Производство мягких лекарственных форм. Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Технологические схемы</p>

		<p>производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозиторные основы, используемые в заводском производстве. Методы получения: выливание, прессование. Технологическая схема производства суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозитория. Стандартизация мазей и суппозитория. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Перспективы развития ректальных лекарственных форм. Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Производство жидких лекарственных форм. Определение, характеристика, номенклатура. Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др. Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества. Производство лекарственных форм для парентерального введения. Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции. Растворители. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура. Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации. Оценка качества инъекционных растворов. Инфузионные растворы: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные. Номенклатура, особенности производства. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы. Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, глазные пленки.</p>
--	--	--

		<p>Технологические схемы производства, оценка качества. Производство фитопрепаратов. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции. Экстрагенты, требования к ним. Основные закономерности экстрагирования капиллярно- пористого сырья. Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура. Настойки. Технологическая схема получения. Стандартизация, номенклатура, Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества. Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений. Препараты из свежего сырья: технология соков , настоек. Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому. Лечебно-косметические препараты. Учет строения и физиологических особенностей кожи при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Специфика технологии порошков, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Перспективы совершенствования лечебно-косметических препаратов. Оценка их стабильности и качества. Хранение.</p>
3	Биотехнология	<p>Слагаемые биотехнологического процесса. Иерархическая структура биотехнологического производства. Питательные среды. Методы стерилизации питательных сред. Ферментеры. Критерии подбора ферментеров. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций. Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта. Клеточная и</p>

	генетическая инженерия. Протопласты, гибриды, гибридомы. Использование методов клеточной и генной инженерии в производстве биообъектов лекарственных средств (технология рекомбинантной ДНК). Плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Понятие вектора в генетической инженерии. Генетические маркеры. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Повышение качества препаратов лекарственных веществ. Методы иммобилизации. Иммунобиотехнология. Сыворотки, вакцины. Рекомбинантные белки и пептиды. Инсулин. 14 Интерфероны. Гомон роста. Эритропоэтин. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Биотехнология при решении проблем экологии. Перспективы развития биотехнологии. Лекарственные препараты, как источник токсического воздействия на организм. Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ. Классификация отходов. Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем.
--	--

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Индивидуальные занятия	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Технология экстреморальных лекарственных форм		8		30	38
2	Технология готовых лекарственных средств		8		30	38
3	Биотехнология		2		30	32
4	Экзамен					36
	Итого:		18		90	144

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия проводятся в форме проблемных бесед с выполнением индивидуальных заданий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение

некоторых тем и включает работу с теоретическим материалом, электронными пособиями кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине технология получения лекарств и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Проводится промежуточный контроль с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена а в 5 семестре.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

### а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм; учебное пособие / А.И. Сливкин, М.А. Огай, А.С. Беленова, А.И. Бардаков, Н.А. Дьякова – Воронеж : Издательский дом Воронежского государственного ун-та, 2020. – 227с.
2.	Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др. ] ; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html</a>
3.	Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html</a>

### б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. Режим доступа <a href="http://femb.ru/feml">http://femb.ru/feml</a>
5.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. В 2-х томах. М.: Изд-во БИНОМ, Т. 1.- 2012. – 328 с., Т. 2.– 2013. – 480 с.
6.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н.

**в) информационные электронно-образовательные ресурсы  
(официальные ресурсы интернет):**

№ п/п	Ресурс
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713</a>

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы**

№ п/п	Источник
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> ): Научная электронная библиотека РФФИ ( <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> ) ЭБС «Консультант студента» <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713</a>

**17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы**

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий  
Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713>

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 РЯУС OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет- браузер Mozilla Firefox	
---	--

### 19. Фонд оценочных средств:

#### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ОПК-5	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных	Раздел 1-3	Собеседование (индивидуальное)
ПК-3	Знать: Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм. Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю	Раздел 1-3	Собеседование (индивидуальное)

	<p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p> <p>Основы микробиологии</p> <p>Основы биофармации</p> <p>Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения:</p> <p>Готовить все виды лекарственных форм</p> <p>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>Выполнять испытания</p>		
--	---	--	--

	<p>лекарственных средств.          Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства          Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>		
ПК-4	<p>Знания: Этапы фармацевтической разработки.          Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.          Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства.          Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.          Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем.          Методы предупреждения контаминации и перепутывания</p>	Раздел 1-3	Собеседование (индивидуальное)

	<p>продукции.</p> <p>Методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы.</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)</p> <p>Умения:</p> <p>Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).</p> <p>Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной,</p>		
--	---	--	--

	научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач		
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	Неудовлетворительно

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области технологии получения лекарств	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен решать задачи в области технологии получения лекарств, допускает незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	Базовый уровень	Хорошо
Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания или значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных вопросов технологии получения лекарств. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	Неудовлетворительно

**19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

**19.3.1. Вопросы к текущей аттестации**

1. Порошки в экстемпоральной рецептуре. Изготовление, оценка качества, хранение.
2. Жидкие лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
3. Мягкие лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.

4. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
5. Детские лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
6. Лекарственные формы с антибиотиками. Изготовление, оценка качества, хранение.
7. Технологические исследования в области гериатрических
8. препаратов.
9. Гомеопатические препараты. Технология основных гомеопатических средств.
10. Контроль качества гомеопатических препаратов.
11. Особенности производства готовых лекарственных средств. Требования GMP к производству ГЛС.
12. Фармацевтические факторы: простая химическая модификация лекарственных и вспомогательных веществ, физическое состояние лекарственных веществ в лекарственной форме, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологические приемы, используемые в производстве.
13. Методы определения биодоступности *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
14. Таблетки. Способы таблетирования, технологическая схема получения таблеток. Оценка качества.
15. Драже. Гранулы. Технологическая схема производства. Оценка качества.
16. Капсулы. Технологическая схема производства. Оценка качества.
17. Мази. Технологическая схема производства. Оценка качества.
18. Суппозитории. Технологическая схема производства. Оценка качества.
19. Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы.
20. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение.
21. Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением.
22. Сиропы, ароматные воды. Номенклатура. Оценка качества.

### **19.3.2 Вопросы к промежуточной аттестации**

23. Порошки в экстемпоральной рецептуре. Изготовление, оценка качества, хранение.
24. Жидкие лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
25. Мягкие лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
26. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
27. Детские лекарственные формы. Изготовление, оценка качества, хранение.
28. Лекарственные формы с антибиотиками. Изготовление, оценка качества, хранение.
29. Технологические исследования в области гериатрических
30. препаратов.
31. Гомеопатические препараты. Технология основных гомеопатических средств.
32. Контроль качества гомеопатических препаратов.

33. Особенности производства готовых лекарственных средств. Требования GMP к производству ГЛС.
34. Фармацевтические факторы: простая химическая модификация лекарственных и вспомогательных веществ, физическое состояние лекарственных веществ в лекарственной форме, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологические приемы, используемые в производстве.
35. Методы определения биодоступности *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
36. Таблетки. Способы таблетирования, технологическая схема получения таблеток. Оценка качества.
37. Драже. Гранулы. Технологическая схема производства. Оценка качества.
38. Капсулы. Технологическая схема производства. Оценка качества.
39. Мази. Технологическая схема производства. Оценка качества.
40. Суппозитории. Технологическая схема производства. Оценка качества.
41. Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы.
42. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение.
43. Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением.
44. Сиропы, ароматные воды. Номенклатура. Оценка качества.
45. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Технологическая схема производства. Оценка качества.
46. Инфузионные растворы. Номенклатура, особенности производства.
47. Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, глазные пленки. Технологические схемы производства, оценка качества.
48. Настойки. Технологическая схема получения. Стандартизация, номенклатура.
49. Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.
50. Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений. Методы очистки.
51. Лечебно-косметические препараты. Особенности производства лечебно-косметических препаратов.
52. Биотехнология и ее значение для фармацевтической науки и практики.
53. Слагаемые биотехнологического процесса.
54. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.
55. Использование методов клеточной и генной инженерии в производстве биообъектов лекарственных средств (технология рекомбинантной ДНК).
56. Инженерная энзимология. Применение иммобилизованных ферментов в фармации.
57. Особенности производства иммунобиотехнологических препаратов.

### **19.3.3. Пример КИМ для промежуточной аттестации**

#### **Контрольно-измерительный материал №\_1\_**

1. Порошки в экстенпоральной рецептуре. Изготовление, оценка качества, хранение.
2. Таблетки. Способы таблетирования, технологическая схема получения таблеток. Оценка качества.
3. Биотехнология и ее значение для фармацевтической науки и практики.

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме индивидуального опроса.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.