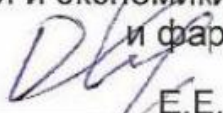


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

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.ДВ.02.01. Технология твердых лекарственных форм**

*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: заочная \_\_\_\_\_
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Управления и экономики фармации
6. Составители программы: Чупандина Е.Е., д. фармац. Н., профессор;  
Провоторова С.И., к. фармац.н, доцент; Беленова А.С., к.б.н., Полковникова Ю.А., к. фармац.н.
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета протокол № 1500-08-02 от 28.02.2019
8. Учебный год: 2022/2023 (год поступления 2019) Семестр(ы): 7 семестр \_\_\_\_\_

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

**Цель** освоения дисциплины – формирование системных знаний, умений и навыков по разработке составов твердых лекарственных форм и их технологических процессов.

**Задачи** дисциплины заключаются в обучении аспирантов:

- разработке составов оригинальных и дженериковых препаратов в виде твердых лекарственных форм на основе современной биофармацевтической концепции;
- разработке технологии рационального способа получения лекарственного препарата с учетом имеющегося оборудования на производстве;
- организации процесса разработки составов и технологии твердых лекарственных форм в научно-исследовательской лаборатории;
- работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части. Курс предполагает наличие у аспиранта умений и навыков по основам фармацевтической технологии в объеме программы высшего профессионального образования.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертационной работы по научной специальности 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	
ПК-3	Способность и готовность к проведению и организации разработки, производства, получению и контролю качества лекарственных средств	<b>Знать:</b> 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 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств Основы биофармации Номенклатура современных лекарственных

		<p>субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения:</p> <p>Выполнять испытания лекарственных средств.</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:</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>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний 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>Разрабатывать нормативную документацию на 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. — 2/72.**

**Форма промежуточной аттестации** зачет.

**13. Виды учебной работы**

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		7 семестр	

Аудиторные занятия	2	2	
в том числе: индивидуальные занятия	2	2	
Самостоятельная работа	66	66	
Форма промежуточной аттестации	4	4	
Итого:	72	72	

### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Индивидуальные занятия</b>		
1	Характеристика твердых лекарственных форм.	Твердые лекарственные формы. Сравнительная характеристика. Общие требования.
2	Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм.	Требования к вспомогательным веществам. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, связывающие вещества, композиционные наполнители для прямого прессования, разрыхляющие, пролонгаторы, скользящие и смазывающие, пленкообразующие композиции, корригенты, красители. Характеристика вспомогательных веществ.
<b>Самостоятельная работа</b>		
3	Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.	Измельчение твердых материалов. Принципы работы измельчающих машин, их классификация. Сыпучие материалы, их классификация. Просеивание. Перемешивание твердых и пастообразующих материалов и его роль в технологии. Смесители, виды и принципы работы. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, скатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Разновидности и принцип работы грануляторов, смесителей-грануляторов, грануляторов псевдооживленного слоя, экструдеров. Сушка влажных гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.. Технология получения таблеток: прямое прессование негранулированной смеси порошкообразных ингредиентов или таблетирование предварительно гранулированных (влажным или сухим способом) масс. Принцип работы ротационных таблетпрессов. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.

		Металлодетекторы, установки для обеспыливания таблеток. Валидация технологических процессов и верификация.
4	Частная технология твердых лекарственных форм: гранулы, микрогранулы.	Определение. Характеристика. Технологическая схема получения различных видов гранул. Стандартизация и нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация.
5	Частная технология твердых лекарственных форм: микросферы (пеллеты).	Определение. Характеристика, преимущества. Методы получения пеллет. Стандартизация и нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация.
6	Частная технология твердых лекарственных форм: Драже. Карамель лекарственная. Пастилки.	Определение. Характеристика. Технологическая и аппаратные схемы получения драже, пастилок, леденцов лекарственных. Стандартизация и нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация.
7	Частная технология твердых лекарственных форм: Капсулы.	Определение. Характеристика. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы получения твердых желатиновых капсул. Стандартизация и нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация.
8	Частная технология твердых лекарственных форм: Микрокапсулы.	Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул различными методами. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами. Валидация технологических процессов и верификация.
9	Частная технология твердых лекарственных форм: Тритурационные и прессованные таблетки.	Определение. Характеристика тритурационных и прессованных таблеток. Технологические и аппаратные схемы производства. Постадийный контроль качества таблеток. Показатели качества.
10	Частная технология твердых лекарственных форм: Таблетки орокомузальные.	Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратная схема производства. Нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация.
11	Частная технология твердых лекарственных форм: Таблетки для приготовления раствора или суспензии.	Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Оценка качества. Валидация технологических процессов и верификация.

12	Таблетки с модифицированным высвобождением (с ускоренным, отсроченным и многофазным высвобождением).	Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества. Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард. Стандартизация и нормирование качества таблеток с модифицированным высвобождением. Валидация технологических процессов и верификация.
13	Таблетки с модифицированным высвобождением (таблетки с контролируемым высвобождением и пролонгированные).	Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо). Технологический процесс таблеток с модифицированным высвобождением и его аппаратное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация.
14	Системы доставки лекарственных веществ.	Системы 1-го поколения (микрокапсулы, микросферы), системы 2-го поколения (наночастицы). Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).

### 13.2. Разделы модуля и виды занятий.

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)		Всего часов
		Индивидуальные занятия	Самостоятельная работа	
1.	Твердые лекарственные формы и вспомогательные вещества в их производстве.	2	8	10
2.	Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.		20	20
3.	Частная технология твердых лекарственных форм		28	28
4	Системы доставки лекарственных веществ.		10	10

5	Промежуточная аттестация			4
	<b>ИТОГО</b>	2	66	72

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

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей индивидуальные занятия и самостоятельную работу.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной работы, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, и обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Самостоятельная работа студентов самостоятельное изучение студентами ряда тем, и включает работу с учебным материалом электронных пособий 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.

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

#### **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.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012. Т. 2 / [Н.В. Меньшутина и др.] .— 2013 .— 479, [1] с

**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> ) 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>

**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> ) Онлайн-кур 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-кур Аспирантуры Технология получения лекарств <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713>

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

<b>Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе</b>	<b>Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации</b>
---	---



<b>помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</b>	<b>образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)</b>
Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук с возможностью подключения к сети "Интернет", мультимедийный проектор, экран, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.  ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

### 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)
ПК-3	Знать: Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему фармацевтической разработки по	Раздел 1-4	Собеседование (индивидуальное)

	<p>отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм. Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <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:  Готовить все виды лекарственных форм  Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов  Выполнять испытания лекарственных средств.  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</p>	Раздел 1-4	Собеседование (индивидуальное)

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

	<p>лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства). Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач</p>		
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	–	Неудовлетворительно

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.		
--	--	--

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

При оценивании учитываются следующие показатели:

- 1) знание учебного материала и владение понятийным аппаратом;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;

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

<b>Критерии оценивания компетенций</b>	<b>Уровень сформированности компетенций</b>	<b>Шкала оценок</b>
Ответ аспиранта полностью соответствует всем трем оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ аспиранта не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	<b>Не зачтено</b>

### **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. Перечень вопросов для текущей аттестации**

1. Международная система требований и стандартов, регулирующих производство твердых лекарственных форм. Технологический процесс производства твердых лекарственных форм в условиях требований GMP.

2. Твердые лекарственные формы: гранулы, пеллеты, капсулы, микрокапсулы, драже, карамели, пастилки, таблетки. Сравнительная характеристика. Общие требования.

3. Требования к вспомогательным веществам. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, связывающие вещества, композиционные наполнители для прямого прессования, разрыхляющие, пролонгаторы, скользящие и смазывающие, пленкообразующие композиции, корригенты, красители.

4. Характеристика вспомогательных веществ.

5. Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.

6. Характеристика технологических стадий (измельчение, смешение, грануляция, сушка, прессование, нанесение покрытий) и их аппаратное сопровождение (принципы работы лабораторного и технологического оборудования).

7. Частная технология твердых лекарственных форм. Определение, характеристика, технологические и аппаратные схемы производства гранул, пеллет, капсул, микрокапсул, драже, карамели, пастилки. Стандартизация и нормирование качества. Фасовка, упаковка, маркировка.

8. Таблетированные лекарственные препараты. Определение, классификация, характеристика.

9. Технологический процесс производства таблетированных препаратов и его аппаратное сопровождение.

10. Прямое прессование, преимущества и недостатки.

11. Таблеточные машины, их устройство, принцип действия, достоинства и недостатки.

#### **19.3.2 Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации**

1. Международная система требований и стандартов, регулирующих производство твердых лекарственных форм. Технологический процесс производства твердых лекарственных форм в условиях требований GMP.

2. Твердые лекарственные формы: гранулы, пеллеты, капсулы, микрокапсулы, драже, карамели, пастилки, таблетки. Сравнительная характеристика. Общие требования.

3. Требования к вспомогательным веществам. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, связывающие вещества, композиционные наполнители для прямого прессования, разрыхляющие, пролонгаторы, скользящие и смазывающие, пленкообразующие композиции, корригенты, красители.

4. Характеристика вспомогательных веществ.

5. Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.

6. Характеристика технологических стадий (измельчение, смешение, грануляция, сушка, прессование, нанесение покрытий) и их аппаратное сопровождение (принципы работы лабораторного и технологического оборудования).

7. Частная технология твердых лекарственных форм. Определение, характеристика, технологические и аппаратные схемы производства гранул, пеллет, капсул, микрокапсул, драже, карамели, пастилки. Стандартизация и нормирование качества. Фасовка, упаковка, маркировка.
8. Таблетированные лекарственные препараты. Определение, классификация, характеристика.
9. Технологический процесс производства таблетированных препаратов и его аппаратное сопровождение.
10. Прямое прессование, преимущества и недостатки.
11. Таблеточные машины, их устройство, принцип действия, достоинства и недостатки.
12. Таблетирование с предварительным гранулированием. Требования к качеству гранулята.
13. Сухая грануляция. Основные стадии процесса.
14. Грануляторы для сухого гранулирования: установка для компактирования, пресс-гранулятор, комбинированная установка для сухого гранулирования.
15. Влажная грануляция. Основные стадии процесса.
16. Грануляторы шнековые горизонтальные.
17. Гранулятор для влажного гранулирования вертикальный.
18. Роторно – передаточный гранулятор.
19. Гранулирование экструзией (продавливанием). Шнековые и радиально-продавливающие экструдеры.
20. Оборудование для совмещенных процессов. Смесители – грануляторы: центробежные смесители – грануляторы, вертикальный роторный смеситель-гранулятор фирмы Glatt.
21. Сушка гранулята. Сушилка с псевдооживленным слоем типа СП – 30.
22. Сферизация гранул. Мармеризер.
23. Структурное гранулирование: гранулирование распылительным высушиванием, гранулирование в псевдооживленном слое, гранулирование в дражировальном котле.
24. Распылительные сушилки.
25. Гранулирование во взвешенном (псевдооживленном) слое. Аппарат с псевдооживленным слоем для гранулирования таблеточных смесей СГ 30.
26. Грануляторы псевдооживленного слоя периодического и непрерывного действия фирмы Glatt.
27. Смеситель – гранулятор с высоким усилием сдвига фирмы OYSTAR Huttlin.
28. Нанесение покрытий на таблетки. Основные цели покрытия таблеток оболочками.
29. Классификация покрытий.
30. Дражированные покрытия, сахарно-мучные и суспензионные. Вспомогательные вещества, технология нанесения, аппаратура (обдукторы, барабанные установки), достоинства и недостатки дражированных покрытий.
31. Пленочные покрытия. Виды покрытий. Вспомогательные вещества, технология нанесения (в дражировочных котлах, в псевдооживленном слое, установках центробежного действия), аппаратура, достоинства и недостатки пленочных покрытий.
32. Современные установки периодического и непрерывного действия для нанесения пленочных покрытий в псевдооживленном слое. Установка струйного псевдооживления.
33. Прессованные покрытия. Вспомогательные вещества, технология нанесения. Устройство таблеточных машин двойного прессования. Достоинства и недостатки прессованных покрытий.
34. Тритурационные таблетки. Состав, способ получения. Аппаратура. Стандартизация и применение тритурационных таблеток.
35. Многослойные таблетки. Технология производства. Преимущества многослойных таблеток.



36. Каркасные таблетки. Механизм действия. Состав матриц каркасных таблеток. Технология производства.
37. Таблетки с ионитами.
38. Таблетки рапид. Таблетки ретард.
39. Оценка качества таблеток. Показатели качества и их нормы. Приборы.
40. Фасовка и упаковка таблеток.
41. Стандартизация и нормирование качества таблеток. Фасовка, упаковка, маркировка.
42. Определение и биофармацевтическая характеристика лекарственной формы «капсулы». Преимущества и недостатки медицинских капсул. Типы капсул и их характеристика.
43. Получение желатиновой массы для производства мягких и твердых капсул. Вспомогательные вещества, используемые в производстве капсул, их назначение.
44. Методы формирования капсул. Капельный метод получения капсул: устройство и принцип работы оборудования, преимущества и недостатки метода.
45. Методы формирования капсул. Метод прессования: устройство и принцип работы оборудования, автоматические линии, преимущества и недостатки метода.
46. Методы формирования капсул. Метод формования (погружения): устройство и принцип работы оборудования, преимущества и недостатки метода.
47. Наполнение капсул лекарственными веществами. Стандартизация капсул. Основные показатели и методики их определения. Упаковка и условия хранения медицинских капсул.
48. Характеристика микрокапсул как лекарственной формы. Строение микрокапсул. Размеры частиц микрокапсул, микрокапсул и пеллет. Цели микрокапсулирования.
49. Физические и физико-химические методы микрокапсулирования. Сущность методов простой и сложной коацервации.
50. Особенности химического метода получения микрокапсул. Упаковка микрокапсул. Лекарственные формы микрокапсул.
51. Гомеопатические твердые лекарственные формы. Принципы гомеопатии. Первичная переработка сырья. Технологические приемы для изготовления гомеопатических препаратов: последовательное разведение исходной субстанции и потенцирование лекарственного средства.
52. Технологический процесс гомеопатических порошков, таблеток, гранул, карамели. Аппаратурное сопровождение. Нормирование качества.
53. Характеристика систем доставки лекарственных веществ. Системы 1-го поколения (микрокапсулы, микросферы), системы 2-го поколения (наночастицы).
54. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).
55. . Валидация технологических процессов производства твердых лекарственных форм и верификация продукции.

#### **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.