

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

УТВЕРЖДАЮ
заведующий кафедрой
фармацевтической химии и
фармацевтической технологии



Сливкин А.И.
25.04.2022 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.О.1 Фармацевтическая технология

- 1. Шифр и наименование специальности:**
33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия
- 2. Профиль подготовки/специализация:** -
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** Провизор-аналитик
- 4. Форма образования:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
- 6. Составители программы:** Провоторова Светлана Ильинична , к.фарм.н.
- 7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета 25.04.2022 г. Пр. № 1500-06-05
- 8. Учебный год:** 2022/2023 **Семестр(ы):** 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цели и задачи учебной дисциплины: является совершенствованием уровня профессиональных теоретических и практических знаний, навыков и умений, дающее право на самостоятельную профессиональную деятельность и способствующее более глубокому осознанию взаимосвязи в области применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования при производстве лекарственных препаратов.

Основные задачи дисциплины:

- углубление теоретических знаний в сфере производства лекарственных препаратов с использованием арсенала современных вспомогательных веществ с одновременным достижением высокого уровня качества;
- формирование у обучающегося углубленных знаний, навыков в области применения технологии и оборудования для производства твердых лекарственных форм.
- приобретение и углубление знаний закономерностей процессов фармацевтических производств, а также специфики выбора оптимальных конструкций и эксплуатации оборудования для их осуществления с учетом технических аспектов;
- формирование способности к решению как конкретных производственных задач, так и перспективных вопросов, связанных с оптимизацией процессов и совершенствованием аппаратуры фармацевтических производств, направленных на создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение и совершенствование знаний нормативной документации, навыков управления технологическим процессом производства различных лекарственных форм с целью получения эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к циклу вариативных дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Данная дисциплина изучается во 2 семестре и является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация).

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

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	знать: <ul style="list-style-type: none">• нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.• технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства.• устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. уметь: <ul style="list-style-type: none">• оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.• выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных форм владеть:

		<ul style="list-style-type: none"> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм.
--	--	---

12. Структура и содержание учебной дисциплины

12.1 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2/72.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия				...
в том числе:	лекции			
	практические	30		30
	лабораторные			
Самостоятельная работа		42		42
в том числе: курсовая работа (проект)				
Форма промежуточной аттестации <i>зачет</i>				
Итого:		72		72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1.1	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	<p>Общие понятия о машинах и аппаратах. Нормативное регулирование фармацевтического производства: Типы основных процессов фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах. Нормативное регулирование фармацевтического производства. Требования, предъявляемые к оборудованию на фармацевтических производствах. Сертификация оборудования фармацевтического производства.</p> <p>Основные 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,</p>

		<p>во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Разновидности и принцип работы грануляторов, смесителей-грануляторов, грануляторов псевдооживленного слоя, экструдеров. Сушка влажных гранул. Оборудование для анализа гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.. Принцип работы ротационных таблетпрессов. Металлодетекторы, установки для обеспыливания таблеток. Оборудование для нанесения покрытий. Технологическое оборудование для производства гранул и микрогранул. Технологическое оборудование для производства гранул и микрогранул. Наполнение капсул лекарственными веществами (порошками, жидкими составами, пеллетами): машины шнековые, роторные и поршневые. Автоматические линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул. Контрольные приборы: фибрилляторы, приборы для определения прочности на сжатие, "качающаяся", "вращающаяся корзинка" и др. Валидация оборудования.</p>
<p>1. 2</p>	<p>Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.</p>	<p>Твердые лекарственные формы и вспомогательные вещества в их производстве: Твердые лекарственные формы. Сравнительная характеристика. Общие требования. 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. Номенклатура вспомогательных веществ.</p> <p>Основные технологические процессы в производстве твердых лекарственных форм: Измельчение твердых материалов.. Просеивание. Смешение. Виды гранулирования. Сушка. 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. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток. Цели нанесения покрытий. Виды покрытий и способы их нанесения. Нанесение покрытий методом дражирования, в установках барабанного типа, в псевдооживленном слое, прессованные покрытия. Технологическая схема получения различных видов гранул. Технология микрогранулирования. Требования к капсулам. Технологические схемы получения твердых желатиновых капсул. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами (порошками, жидкими составами, пеллетами): машины шнековые, роторные и поршневые. Обеспыливание. Покрытие капсул оболочками. Технология запайки капсул,</p>

	<p>бандажирования. Стандартизация и нормирование качества. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Номенклатура. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами.. Характеристика прессованных таблеток. Технологические схемы производства. Постадийный контроль 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. Нормы и методики определения.. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из тлф. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков. Нормирование качества. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард. Стандартизация и нормирование качества таблеток с модифицированным высвобождением. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо).</p>
--	--

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практическое	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.		10		10	20
2	Современное состояние технологии		20		32	52

	производства твердых лекарственных форм.					
	Итого:		30		42	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Работа с презентационным материалом (электронная система Moodle), выполнение практических заданий, решение тестовых заданий.

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

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической технологии.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, и освоить практические умения по каждому разделу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям 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 ординатора (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология 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.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических навыков на контактных практических занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль

знаний - проверкой теоретических знаний и практических умений и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета во 2 семестре.

На каждом занятии ординаторам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	4
1	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	практическое занятие	изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, иллюстрация, демонстрация презентаций, решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве
2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	практическое занятие	объяснение, разъяснение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве

15. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
2.	Дьякова, Нина Алексеевна. Промышленная фармацевтическая технология фитопрепаратов [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-14.pdf >. [Детальная информация]

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

	ГОСТ Р 52896 -2017 Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования
3.	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
4.	Приказ Министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"
5.	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.
6.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа http://femb.ru/femb/pharmacopea.php

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
1	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru/ , свободный
2	Онлайн-курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080
3	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология : методическое пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова, Т. А. Брежнева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 44 с. — 2,8 п.л. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >.
2	Дьякова, Нина Алексеевна. Производственная практика по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Н.А. Дьякова, С.И. Провоторова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-13.pdf >.
3	Онлайн-курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)
2. Реализация учебной дисциплины студентам осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu создан Онлайн-курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080>

3. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3)

4. Взаимодействие посредством электронной почты с преподавателем provotorova-svetlana@mail.ru

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
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

19. Фонд оценочных средств:

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

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

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-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. Технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства. 	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	<p>Собеседование (индивидуальное)</p> <p>Комплект КИМ</p>
		Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	
		.	

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)
	<ul style="list-style-type: none"> Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. 		
	<p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> Оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы 	<p>Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.</p>	<p>Собеседование (индивидуальное)</p> <p>Индивидуальное задание (практическое)</p> <p>Комплект КИМ</p>
	<p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> навыками по применению технологического оборудования Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. 	<p>Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.</p> <p>Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.</p>	<p>Собеседование (индивидуальное)</p> <p>Индивидуальное задание (практическое)</p> <p>Комплект КИМ</p>
			Комплект КИМ
Текущая аттестация			Комплект КИМ
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ

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)

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения)

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме одной текущей и одной промежуточной (зачет) аттестаций по контрольно-измерительным материалам/

Шкала оценивания текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Всесторонние глубокие знания по фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов их изготовления, хранения, упаковки в условиях промышленного производства с учетом теоретических основ и законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Знание биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов и влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ. Знание и умение использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств. Знание общих принципов выбора и оценки технологического оборудования. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (GMP, GLP, GPP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля.</p>	Повышенный уровень	отлично
<p>Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p>	Базовый уровень	хорошо
<p>Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии, а также затруднения в изложении технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p>	Пороговый уровень	удовлетворительно
<p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p>	–	неудовлетворительно

Шкала оценивания промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние глубокие знания по фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов их изготовления, хранения, упаковки в условиях промышленного производства с учетом теоретических основ и законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Знание биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов и влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ. Знание и умение использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств. Знание общих принципов выбора и оценки технологического оборудования. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (GMP, GLP, GPP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля.	Повышенный уровень	зачтено
Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	Базовый уровень	зачтено
Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии, а также затруднения в изложении технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	Пороговый уровень	зачтено
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.	–	Не зачтено

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 (Текущая аттестация)

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств.
2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.
3. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

4. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
5. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура.
6. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.
7. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
8. Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел.
9. Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин.
10. Устройство и принцип действия машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).
11. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.
12. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения.
13. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
14. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.
15. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.
16. Устройство и принцип работы смесителей с псевдоожижением сыпучего материала и с вращающимся конусом.
17. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы производства таблеток.
18. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.
19. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов для таблетирования и методы их определения.
20. Цели и способы гранулирования. Устройство и принцип работы оборудования для влажного гранулирования: операции смешивания и увлажнения. Грануляторы, принцип работы.
21. Устройство и принцип работы центробежного и высокоскоростного смесителей-грануляторов.
22. Сушка и опудривание гранулята. Устройство и принцип действия сушилок типа СП-30.
23. Структурное гранулирование в псевдоожиженном слое. Устройство и принцип работы оборудования (СГ-30).
24. Сущность метода структурного гранулирования распылительным высушиванием, его отличительные особенности. Оборудование.
25. Сухое гранулирование. Вспомогательные вещества, сущность метода, устройство и принцип работы оборудования.
26. Анализ гранулята, методы и приборы. Влияние способа гранулирования и технологических характеристик гранулята на качество таблеток.
27. Виды таблеточных машин, их устройство и принцип работы.
28. Прямое прессование таблеток.
29. Таблетки покрытые оболочкой. Цели нанесения покрытий, их виды и методы нанесения. Вспомогательные вещества, их назначение и ассортимент. Оборудование.

30. Технологический процесс нанесения дражированных покрытий и вспомогательных веществ. Суспензионный метод дражирования.
31. Виды и технология нанесения пленочных оболочек на таблетки и гранулы. Растворители. Оборудование. Экологические проблемы.
32. Характеристика напрессованных покрытий на таблетки и технология их нанесения. Преимущества и недостатки покрытий.
33. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки. Вспомогательные вещества. Технология производства.
34. Оценка качества таблеток по ГФ XIV. Показатели качества, их нормы и приборы.
35. Драже как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, покрытие оболочками, оценка качества, упаковка. Номенклатура.
36. Гранулы как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, оценка качества, фасовка и упаковка. Номенклатура.
37. Характеристика тепловых процессов и теплоносителей. Теплопередача. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание. Сложный теплообмен и уравнение теплопередачи.
38. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
39. Общая характеристика теплообменных аппаратов. Паровые рубашки. Трубчатые теплообменники, устройство и принцип работы.
40. Охлаждение и конденсация в фармацевтической технологии. Цели и методы. Аппаратура.
41. Выпаривание в фармацевтической технологии. Характеристика процесса и методы выпаривания. Выпаривание под вакуумом. Принципиальные схемы установок.
42. Способы сушки: контактная, конвективная, специальная.
43. Способы сушки термолабильных веществ. Лиофильная сушка. Радиационная и высокочастотная сушка. Устройство и принцип работы оборудования.
44. Медицинские капсулы. Характеристика. Типы капсул и их назначение. Общая технологическая схема производства. Приготовление желатиновой массы.
45. Методы получения желатиновых капсул (погружение, прессование, капельный). Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.
46. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратурная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков.
47. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества.
48. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард.
28. 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 аппаратурное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества.

29. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).

30. Методы получения твердых желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

31. Методы получения мягких желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

19.3.2 Перечень вопросов (Промежуточная аттестация)

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств. Современная структура фармацевтических предприятий.

2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GxP практики.

3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания и основные разделы.

4. Порядок утверждения и разрешение к применению новых лекарственных средств в РФ.

5. Нормирование качества готовых лекарственных средств.

6. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

7. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.

8. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура, виды и последовательность разработки регламентов.

9. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.

10. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.

11. Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел.

12. Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин.

13. Устройство и принцип действия машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).

14. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.

15. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения.

16. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

17. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.

18. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.

19. Устройство и принцип работы смесителей с псевдоожижением сыпучего материала и с вращающимся конусом.

20. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы производства таблеток.

21. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.

22. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов для таблетирования и методы их определения.

23. Цели и способы гранулирования. Устройство и принцип работы оборудования для влажного гранулирования: операции смешивания и увлажнения. Грануляторы, принцип работы.

24. Устройство и принцип работы центробежного и высокоскоростного смесителей-грануляторов.

25. Сушка и опудривание гранулята. Устройство и принцип действия сушилок типа СП-30.
26. Структурное гранулирование в псевдооживленном слое. Устройство и принцип работы оборудования (СГ-30).
27. Сущность метода структурного гранулирования распылительным высушиванием, его отличительные особенности. Оборудование.
28. Сухое гранулирование. Вспомогательные вещества, сущность метода, устройство и принцип работы оборудования.
29. Анализ гранулята, методы и приборы. Влияние способа гранулирования и технологических характеристик гранулята на качество таблеток.
30. Виды таблеточных машин, их устройство и принцип работы.
31. Прямое прессование таблеток.
32. Таблетки покрытые оболочкой. Цели нанесения покрытий, их виды и методы нанесения. Вспомогательные вещества, их назначение и ассортимент. Оборудование.
33. Технологический процесс нанесения дражированных покрытий и вспомогательных веществ. Суспензионный метод дражирования.
34. Виды и технология нанесения пленочных оболочек на таблетки и гранулы. Растворители. Оборудование. Экологические проблемы.
35. Характеристика напрессованных покрытий на таблетки и технология их нанесения. Преимущества и недостатки покрытий.
36. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки. Вспомогательные вещества. Технология производства.
37. Оценка качества таблеток по ГФ XIV. Показатели качества, их нормы и приборы.
38. Драже как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, покрытие оболочками, оценка качества, упаковка. Номенклатура.
39. Гранулы как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, оценка качества, фасовка и упаковка. Номенклатура.
10. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
11. Характеристика тепловых процессов и теплоносителей. Теплопередача. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание. Сложный теплообмен и уравнение теплопередачи.
12. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
13. Общая характеристика теплообменных аппаратов. Паровые рубашки. Трубчатые теплообменники, устройство и принцип работы.
14. Охлаждение и конденсация в фармацевтической технологии. Цели и методы. Аппаратура.
15. Выпаривание в фармацевтической технологии. Характеристика процесса и методы выпаривания. Выпаривание под вакуумом. Принципиальные схемы установок.
16. Характеристика вакуум-выпарных аппаратов. «Центритерм». Побочные явления при выпаривании.
17. Способы сушки: контактная, конвективная, специальная.
18. Теоретические основы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Статика сушки.
19. Свойства влажного воздуха. Кинетика сушки. Факторы, определяющие процессы сушки (диаграмма).
20. Камерные и ленточные сушилки. Сушилки с псевдооживленным слоем. Устройство, принцип действия, преимущества и недостатки. Применение.
21. Сушилки распылительные, вакуум-сушильные шкафы и вальцовые вакуум-сушилки. Устройство, принцип действия, применение, преимущества и недостатки.
22. Способы сушки термолабильных веществ. Лиофильная сушка. Радиационная и высокочастотная сушка. Устройство и принцип работы оборудования.
23. Медицинские капсулы. Характеристика. Типы капсул и их назначение. Общая технологическая схема производства. Приготовление желатиновой массы.
24. Методы получения желатиновых капсул (погружение, прессование, капельный). Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

25. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков

26. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества

27. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард.

28. 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.

29. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).

30. Методы получения твердых желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

31. Методы получения мягких желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

19.3.5 Пример контрольно-измерительного материала (текущая аттестация)

Контрольно-измерительный материал №_1_

1. Охарактеризуйте процесс измельчения твердых материалов: дайте определение и биофармацевтическую характеристику процесса, приведите примеры использования измельчения как основного и вспомогательного процесса. Приведите примеры и поясните принцип действия наиболее часто используемого оборудования.
2. Группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Их функциональное назначение и номенклатура.

Контрольно-измерительный материал №_2_

1. Процесс таблетирования сыпучих материалов. Общая характеристика процесса. Основные теории таблетирования. Критические параметры процесса.
2. Покрытие таблеток оболочками. Сравнительная характеристика методов нанесения покрытий.

19.3.6 Пример контрольно-измерительного материала (промежуточная аттестация)

Контрольно-измерительный материал №_1_

1. Охарактеризуйте процесс измельчения твердых материалов: дайте определение и биофармацевтическую характеристику процесса, приведите примеры использования измельчения как основного и вспомогательного процесса. Приведите примеры и поясните принцип действия наиболее часто используемого оборудования.
2. Группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Их функциональное назначение и номенклатура.
3. Изучив показатели качества капсул и методики их определения провести сравнительную характеристику возможных дефектов и распределить их по следующим группам: незначительные, серьезные и критические.

Дефекты	Группа
Наличие отверстий	
Глубокие царапины	
Необрезанные края	
Изломы	
Несоответствие по высоте капсулы	
Тонкие стенки капсул	
Следы масла	
Складки	
Включения	

Контрольно-измерительный материал №_2_

1. Процесс таблетирования сыпучих материалов. Общая характеристика процесса. Основные теории таблетирования. Критические параметры процесса.
2. Покрытие таблеток оболочками. Сравнительная характеристика методов нанесения покрытий.
3. Представить вывод о влиянии каждой группы дефектов на показатели качества готовой продукции и возможных сбоях в технологическом процессе производства твердых желатиновых капсулах.

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 формах: индивидуального опроса, (выполнение практико-ориентированных заданий).

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования с использованием контрольно-измерительных материалов.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практико-ориентированные задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.