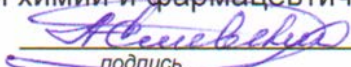


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии
 А.И. Сливкин
подпись *расшифровка подписи*

25.04.2023г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ДВ.03.01 Проектирование состава и технологии новых лекарственных
препаратов**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

_____ 33.05.01 Фармация _____

2. Направленность / профиль: Фармация _____

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор _____

4. Форма обучения: очная _____

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Беленова Алёна Сергеевна, кандидат биологических наук

7. Рекомендована: нмс фармацевтического факультета протокол № 1500-06-03
от 24.04.2023

8. Учебный год: 2027/2028 _____ Семестр(-ы): 9 _____

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины являются формирование необходимых знаний, умений, навыков в области проектирования состава, производства и изготовления лекарственных препаратов в современных лекарственных формах

Задачи учебной дисциплины:

- *формирование знаний* современной нормативной документации, включая документацию Евразийского Союза, регулирующей сферу обращения лекарственных средств в части их производства и изготовления.
- *приобретение знаний* в области производства эффективных современных, в том числе и инновационных, лекарственных препаратов, терапевтических систем, расширяющих возможности их медицинского применения;
- *формирование способности* к оцениванию специфики осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки лекарственных веществ
- *формирование способности* выбора и рационального использования вспомогательных веществ, носителей, а так же современных видов упаковки, позволяющих обеспечить высокий уровень качества, безопасность, удобство использования лекарственных препаратов;
- *формирование способности* к обоснованию выбора рациональных лекарственных форм, обеспечивающих максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;
- *формирование способности* совершенствования, оптимизации способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создания новых препаратов на основании современных научных достижений;
- *приобретение знаний* по изготовлению ветеринарных препаратов, включающих выполнение необходимых расчетов, подготовку лекарственных веществ, выбор оптимального технологического процесса, выбор и подготовку вспомогательных веществ и необходимого технологического оборудования, рациональной упаковки.

10. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Вариативная часть блока Б1.

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
-----	----------------------	--------	--------------	---------------------------------

<p>ПК-1</p>	<p>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.8</p>	<p>Осуществляет выбор технологического оборудования и технологического процесса для производства всех видов современных лекарственных форм</p>	<p>знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов регулирующих сферу обращения лекарственных средств в части их производства и изготовления. Фармацевтическую технологию в части технологических процессов, проходящих валидацию. Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при производстве современных, в том числе и инновационных, лекарственных форм; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании инновационных лекарственных форм и терапевтических систем; Принципы валидации технологических процессов, помещений и оборудования, специфику осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки лекарственных веществ</p> <p>уметь: Обосновывать выбор современных лекарственных форм с позиций их биофармацевтических характеристик; Проводить выбор вспомогательных веществ, носителей, а так же современных видов упаковки, позволяющих обеспечить высокий уровень качества, безопасность, удобство использования лекарственных препаратов</p>
--------------------	---	----------------------	--	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2 / 72.

Форма промежуточной аттестации. По дисциплине предусмотрен зачет (9 семестр).

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			№ семестра 9
Контактная работа		32	32
в том числе:	лекции	16	16
	практические	16	16
	лабораторные	-	-
	курсовая работа	-	-
Самостоятельная работа		40	40
Промежуточная аттестация зачет		-	-
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, Онлайн-курс
1. Лекции			
1.1	Современная НД, нормирующая требования к разработке и производству лекарственных препаратов Производство лекарственных препаратов в аптеках и на предприятиях. Проблемы и перспективы.	Современная НД, нормирующая требования к разработке и производству лекарственных препаратов. Жизненный цикл лекарственных средств, его основные этапы. Понятия «фармацевтическая разработка», «отчет по фармацевтической разработке». Производство лекарственных препаратов в аптеках и на предприятиях. Проблемы и перспективы. Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в аптеках лекарственных форм	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855
1.2	Биофармация. Биофармацевтические подходы к обеспечению качества готовых лекарственных форм. Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Биологическая доступность (БД). Вспомогательные вещества. Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов.	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855

	биодоступность лекарственных препаратов.		
1.3	Современное состояние и перспективы развития технологии органопрепаратов в условиях крупного промышленного производства	<p>Препараты из животного сырья. Определение органопрепаратов. Классификации: по природе биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), по особенностям технологии (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), по источникам получения. Принципы назначения органопрепаратов. <i>Источники получения</i> (эмбриональные, фетальные, ювенильные ткани, органы и ткани половозрелых особей). Эффекты органопрепаратов (гомологичность, восполнение, гармонизация). Особенности животного сырья, проблемы предупреждения возможных рисков его использования. <i>Технологические схемы производства органопрепаратов.</i> Лекарственные препараты на основе органов и тканей животных, ядов змей, продуктов жизнедеятельности пчёл, гидробионтов и др. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения и парентерального введения. Препараты инсулина. Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Высокоочищенные препараты инсулина. Оценка качества инсулинов. Формы выпуска. Автоматические дозаторы инсулина. Современное состояние и перспективы развития производства органопрепаратов в РФ. Современная номенклатура органопрепаратов.</p>	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855
1.4	Чистые помещения и изоляторные технологии. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях	<p>Чистые помещения. Классификация и практика создания чистых производственных помещений. Требования к персоналу, работающему в чистых производственных помещениях. Контроль параметров в разных зонах ЧПП. Аттестация (валидация) чистых комнат и зон. Подготовка воды. Классификация типов воды для фармацевтических целей. Области применения. Методы, технологии и оборудование для очистки воды.</p>	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855
1.5	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и систем доставки.	<p>Лекарственная форма. Определение. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм. Трансдермальные терапевтические системы. Особенности технологии. Назначение. Классификация. Характеристика. Способы получения. Совершенствование технологии лекарственных форм. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Конструирование лекарств. Создание лекарственных форм новых поколений: транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом,</p>	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855

		<p>микрокапсул, микросфер, эритроцитов, дендримеров, фуллеренов, моноклональных антител и др. Нанотехнология. Определение. Характеристика. Наночастицы как средства доставки лекарственных веществ и как новая форма лекарственных препаратов. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.</p>	
1.6	<p>Валидация производства лекарственных препаратов. Основные понятия. Специфика осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки лекарственных веществ</p>	<p>Валидация фармацевтического производства. Понятие критических объектов. Понятия «валидации» и «квалификации». Документация по валидации. Квалификация. Подходы к валидации процесса. Программа валидации процесса. Периодическая проверка валидированных систем. Валидация очистки. Валидация аналитических методик. ОФС.1.1.0012.15 ГФ 14. Специфика осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки лекарственных веществ</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>
1.7	<p>Ветеринарные лекарственные формы</p>	<p>Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии. Государственное нормирование производства и качества ветеринарных лекарственных форм. <i>Номенклатура ветеринарных лекарственных форм. Особенности технологии.</i> Направления совершенствования ветеринарных лекарственных форм.</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>
1.8	<p>Упаковка как важнейший фактор обеспечения качества лекарственных средств</p>	<p>Упаковка как важнейший фактор обеспечения качества лекарственных средств. Новые виды упаковок. Современные упаковочные материалы. Нормативная документация, регламентирующая требования к упаковке</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>
2. Практические занятия			3.
2.1	<p>Современная НД, нормирующая требования к разработке и производству лекарственных препаратов</p> <p>Производство лекарственных препаратов в аптеках и на предприятиях. Проблемы и перспективы.</p>	<p>Правила разработки и проведения доклинических исследований – GLP. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» ГОСТ 31891-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям in vitro», краткое содержание разделов. Правила разработки и проведения клинических исследований - GCP. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», краткое содержание разделов. Приказ МЗ РФ ОТ 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>

		<p>Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – GMP. ГОСТ Р 52249 -2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».</p> <p>Приказ министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Структура и назначение документа</p> <p>Приказ министерства здравоохранения РФ от 31.08. 2016 г. № 646н "Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения". Структура и назначение документа.</p> <p>Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».</p> <p>Правила надлежащей лабораторной практики евразийского экономического союза.</p> <p>Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза.</p> <p>Правила надлежащей производственной практики евразийского экономического союза.</p> <p>Надлежащая дистрибьюторская практика евразийского экономического союза. (Good distribution practice – GDP). Общие Положения.</p> <p>Основные информационно-поисковые системы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.</p>	
2.2	<p>Биофармация. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм.</p> <p>Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов.</p>	<p><i>Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.</i> Биологическая доступность (БД).</p> <p>Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.</p> <p>Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.</p> <p><i>Фармацевтические тесты.</i> Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка».</p> <p>Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ. Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах in vitro, изучение биодоступности в опытах in vivo.</p> <p>Вспомогательные вещества.</p> <p>Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов.</p> <p>Расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов,</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>

		солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Новые вспомогательные вещества для прямого прессования	
2.3	Современное состояние и перспективы развития технологии газообразных лекарственных форм в условиях крупного промышленного производства	Газообразные лекарственные формы. Аэрозоли. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам и эвакуирующим средам. Пропелленты. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. Спреи. Определение. Характеристика, устройство баллонов и способ эвакуации содержимого. Ингалеры. Ингаляции. Дыхательная система человека, осаждение частиц в легких. Небулайзеры. Индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы. Порошковые ингаляторы. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций. Устройство и принципы работы. Оценка аэродинамических показателей.	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855
2.4	Чистые помещения и изоляторные технологии. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях	Классификация и практика создания чистых производственных помещений. Подготовка воздуха. Изодяторные технологии	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855
2.5	Валидация производства лекарственных препаратов. Основные понятия. Специфика осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки лекарственных веществ	Приказ Минпромторга от 14 июня 2013г. № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Раздел 12. Валидация. Структура раздела. Политика валидации. Документация по валидации. Квалификация. «Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19 и вступившего в действие 29 марта 2018 г. Краткое содержание документа.	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855
2.6	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.	Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Пути введения и оптимальные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация. Порошки. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории. Оценка качества.	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855

		<p>Упаковка. Условия и сроки хранения. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Стандартизация рецептуры. Повышение стабильности. Новые методы стерилизации. Совершенствование упаковки. Создание нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Корректированные лекарственные формы. Методы оценки корректирующих веществ и вкуса лекарственных препаратов. Лекарственные формы для детей: сиропы, эликсиры, карамель, леденцы, пастилки и резинки жевательные и др. Особенности технологии. Номенклатура. Лекарственные формы для гериатрических больных. Характеристика. Особенности составов. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей пожилого организма. Номенклатура.</p>	
2.7	<p>Гомеопатические лекарственные формы. Особенности технологии аптечного изготовления и перспективы промышленного производства</p>	<p>Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Место гомеопатии в современной медицине. Нормативная документация в гомеопатии. Особенности фармацевтической гомеопатии. Исходные и вспомогательные вещества. Механизм действия гомеопатических препаратов. Гомеопатические лекарственные препараты: эссенции, настойки гомеопатические матричные, растворы и разведения, настои и отвары, эликсиры, капли глазные, капли для носа, растворы для инъекций, тритурации, гранулы, таблетки, мази, масла, оподельдоки, наружные спирты, суппозитории и др. Комплексные гомеопатические препараты. <i>Нозоды</i>. Основные направления совершенствования технологии гомеопатических лекарственных препаратов. Перспективы промышленного производства гомеопатических лекарственных препаратов.</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>
2.8	<p>Ветеринарные лекарственные формы</p>	<p>Правила выписывания рецептов для животных. Дозирование лекарственных средств для животных, зависимость дозы от пути введения, вида животного, его пола, возраста и др. Корректирование вкуса и запаха лекарственных форм для различных животных. Особенности введения ветеринарных лекарственных форм. <i>Номенклатура ветеринарных лекарственных форм</i>. Жидкие: растворы, суспензии, эмульсии; твердые: сборы, премиксы, брикеты, dustы; мягкие: болюсы, кашки, пасты; газообразные: дымы, туманы и др. <i>Особенности технологии растворов, суспензий и эмульсий, брикетов, пиллюль, мазей, паст, линиментов, суппозиторияев, кашек и пиллюль для животных и др.</i> Упаковка. Хранение.</p>	<p>Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855</p>

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Современная НД, нормирующая требования к разработке и производству лекарственных препаратов Производство лекарственных препаратов в аптеках и на предприятиях. Проблемы и перспективы.	2	2	-	3	7
2	Биофармация. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов.	-	2	-	2	4
3	Современное состояние и перспективы развития технологии газообразных лекарственных форм в условиях крупного промышленного производства	-	2	-	-	2
4	Современное состояние и перспективы развития технологии органолептических препаратов в условиях крупного промышленного производства	2	-	-	2	4
5	Чистые помещения и изоляторные технологии. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях	2	-	-	2	4
6	Валидация производства лекарственных препаратов. Основные понятия. Специфика осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки	2	2		8	12

	лекарственных веществ					
7	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и систем доставки.	4	2	-	5	11
8	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.	-	2	-	3	5
9	Гомеопатические лекарственные формы. Особенности технологии аптечного изготовления и перспективы промышленного производства	-	2	-	2	4
10	Ветеринарные лекарственные формы	2	2	-	10	14
11	Упаковка как важнейший фактор обеспечения качества лекарственных средств. Новые виды упаковок. Современные упаковочные материалы.	2	-		3	5
<i>Итого по базовой части</i>		16	16		40	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс, практические семинарские занятия) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle.

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.

Лекционный материал подается в форме проблемных лекций, лекции-визуализации. На семинарских занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы..

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: тестовый 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 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.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

Исходный уровень знаний студентов определяется опросом, а также во время дискуссий, обсуждения и разборов тем, направленных на выработку и закрепление полученных знаний на контактных семинарских занятиях.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 9 семестре на 5 курсе обучения.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	<p>Краснюк, Иван. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : гриф Минобрнауки России. Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология". / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-2529-9 .— <URL:http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html >.</p>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2.	Биофармацевтический анализ в условиях биофармацевтической оценки лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т Электрон. текстовые дан. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 Загл. с титула экрана Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУТекстовый файл http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-102.pdf

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

1	ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
2	ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/
3	Медицина. Фармацевтика / Консультант Плюс www.consultant.ru
4	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». ФГБОУ ВО «ВГУ» справка № 33 от 17.10.2020. https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Современные аспекты разработки и производства лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : методические рекомендации для самостоятельной работы студентов : [студентам всех форм обучения фарм. фак, для специальности 060301 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост. : Т.А. Брежнева и др.] .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-201.pdf >.
2	Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов». ФГБОУ ВО «ВГУ» справка № 33 от 17.10.2020. https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.

2. Организация взаимодействия со студентами, в т.ч. в формате аудио- и видеоконференций посредством Электронного образовательного портала Moodle.

Режим доступа: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855>

3. Организация самостоятельной работы студентов с использованием электронных образовательных ресурсов, перечисленных в п.15 РП. – для студентов открыт постоянный доступ в компьютерных классах (7-й корпус ВГУ)

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения учебных (лекционных) занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, 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 студентов 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. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1	Современная НД, нормирующая требования к разработке и производству лекарственных препаратов. Производство лекарственных препаратов в аптеках и на предприятиях. Проблемы и перспективы.	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
2	Биофармация. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Вспомогательные вещества как один из важнейших фармацевтических факторов, влияющих на качество и биодоступность лекарственных препаратов.	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
3	Современное состояние и перспективы развития технологии газообразных лекарственных форм в условиях крупного промышленного производства	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
4	Современное состояние и перспективы развития технологии органолептических препаратов в условиях крупного промышленного производства	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
5	Чистые помещения и изоляторные	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
	технологии. Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях			задания
6	Валидация производства лекарственных препаратов. Основные понятия. Специфика осуществления валидационных мероприятий при производстве современных лекарственных форм и систем доставки лекарственных веществ	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
7	Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и систем доставки.	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
8	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
9	Гомеопатические лекарственные формы. Особенности технологии аптечного изготовления и перспективы промышленного производства	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
10	Ветеринарные лекарственные формы	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
11	Упаковка как важнейший фактор обеспечения качества лекарственных средств. Новые виды упаковок. Современные упаковочные материалы.	ПК - 1	ПК – 1.8	Тестовые задания
Промежуточная аттестация форма контроля - зачет				Тестовые задания

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

1. Текущая аттестация

Аттестация проводится в форме тестирования. Комплексная работа проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Тестирование состоит из 40 тестовых заданий закрытого типа, на решение теста отводится 40 минут. Вариант теста формируется случайным образом из банка вопросов.

Пример тестовых заданий:

1. К препаратам, для получения которых в качестве сырья используют хрящи животных, относятся:

- а) хонсурид, румалон
- б) хондрома, хондроксид
- в) хондропатин, хондрома
- г) хондропатин, хонсурид

2. Согласно ГОСТ Р 52249-2009, помещения для производства лекарств в асептических условиях, относящиеся к зоне А, в эксплуатируемом состоянии могут содержать максимально допустимое число частиц размером 5 мкм в 1 м³ воздуха:

- а) 20
- б) 100
- в) 2900

г) 29000
3. К фильтрам сверхвысокой эффективности относятся:

- а) фильтры ЕРА
- б) фильтры НЕРА
- в) фильтры ULPA
- г) фильтры G3
- д) фильтры F9

4. Для получения воды очищенной согласно требованиям Росздравнадзора и НД РФ не используют:

- а) обратный осмос
 - б) дистилляцию
 - в) ионный обмен
 - г) сорбцию на активированных углях
5. К баромембранным процессам не относятся:

- а) микрофльтрация
- б) ультрафльтрация
- в) нанофльтрация
- г) электродиализ
- д) обратный осмос

Критерии оценивания текущей аттестации:

Критерии оценивания	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	5 (отлично)
80-89% правильных ответов	4 (хорошо)
70-79% правильных ответов	3 (удовлетворительно)
69% и менее правильных ответов	2 (неудовлетворительно)

Полный перечень вопросов комплексной работы находится в курсе Онлайн-курс «ЭУМК» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855> (раздел тренировочное тестирование для текущей аттестации) на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

2. Оценивание практического занятия.

На практических занятиях проводится контроль знаний студентов в виде

А. Устного опроса по заданной теме

Критерии оценивания

- 5 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание ответа соответствует вопросу, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание ответа не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия вопроса;
- аргументированность ответа;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- обоснованность применяемых технологий;
- грамотность изложения;
- адекватность применения технологий и методов фармацевтической технологии.

Б. Тестирования

Банк вопросов тестирования представлен на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» Онлайн-курс «Онлайн-курс» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855>

Каждое тестирование содержит 10-20 тестовых вопросов, на выполнение тестирования отводится 10-20 минут.

Критерии оценивания тестов:

Критерии оценивания	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	5 (отлично)
80-89% правильных ответов	4 (хорошо)
70-79% правильных ответов	3 (удовлетворительно)
69% и менее правильных ответов	2 (неудовлетворительно)

*Процент правильных ответов округляется согласно правилам математики.

В. Выступления с докладом

Перечень тем находится в Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855> на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»

Каждый студент готовит небольшое сообщение (5-7 минут) по выбранной теме, при необходимости сообщение может сопровождаться показом презентации.

Критерии оценивания:

- 5 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
- 4 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также не менее 5 нижеуказанным показателям, частично не менее 4 показателям;
- 3 баллов – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 5 показателям;
- 2 балла – содержание доклада соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателям;
- 0 баллов – содержание доклада не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.

Показатели оценивания:

- полнота раскрытия темы;
- аргументированность ответов на вопросы;
- четкость, логичность, смысловое единство изложения;
- грамотность изложения;
- соответствие современному состоянию развития науки;
- корректное и профессиональное изложение специальной информации с учетом принятой терминологии.

20.2 Промежуточная аттестация

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практических занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущую успеваемость. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

При несоблюдении условий, представленных в «Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости» студент сдает зачет.

Зачет проводится в виде тестирования. Тестирование проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

Тестирование состоит из 40 тестовых заданий закрытого типа. Вариант теста формируется случайным образом из банка вопросов. На решение теста отводится 30 минут.

Пример тестовых заданий:

1. К нерастворимым в воде оболочкам для микрокапсул относятся:
 - а) желатин
 - б) гуммиарабик
 - в) крахмал
 - г) поливинилпирролидон
 - д) полиамид

2. Недостатки ТТС матричного типа:
- а) растворение и высвобождение препарата могут снизить силу склеивания и сцепления с кожей
 - б) процесс изготовления неудобен, а сам пластырь довольно громоздкий
 - в) непостоянная скорость подачи лекарственного вещества в системный кровоток
3. К наночастицам не относятся:
- а) квантовые точки
 - б) нанотрубки
 - в) полимерные мицеллы
 - г) микрокапсулы
4. Обозначению концентрации D3 в гомеопатии соответствует:
- а) 1 10 -3
 - б) 1 100 -3
 - в) 1 3 -10
 - г) 1 100 3
 - д) 1 10 3
4. В каком нормативном документе указаны однократные, наиболее часто применяемые дозы лекарственных средств для животных:
- а) ГОСТ Р 52682-2006 «Средства лекарственные для животных»
 - б) ГФ X издания
 - в) ГФ XI издания
 - г) ГФ XII издания

Полный перечень тестовых вопросов представлен на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» Онлайн-курс «Проектирование состава и технологии новых лекарственных препаратов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2855>

Критерии оценивания:

Критерии оценивания	Шкала оценок
70% и более	зачтено
69% и менее правильных ответов	не зачтено