

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.

*подпись, расшифровка подписи*

15.04.2024г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **2.1.1.3 Промышленная фармация и технология получения лекарств**

- 1. Код и наименование научной специальности:** 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств
- 2. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
- 3. Составители программы:** Полковникова Юлия Александровна, доктор фармацевтических наук, доцент
- 4. Рекомендована:** НМС Фармацевтического факультета 15.04.2024 г. Пр. №1500-06-04
- 5. Учебный год:** 2026/2027                      **Семестр(ы):** 5

## 6. Цели и задачи дисциплины

*Целью освоения дисциплины является:*

формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний в сферах фармацевтической разработки, изготовления, производства и контроля качества лекарственных средств, других вопросов, связанных с их обращением

*Задачи дисциплины:*

– Формирование обширного и глубокого объема базовых, фундаментальных знаний в области теоретической и практической фармации, позволяющих успешно решать свои профессиональные задачи;

– Углубленное изучение теоретических, методологических, научно-практических основ в области фармации;

– Совершенствование знаний, умений и навыков в области технологии получения лекарств;

– Углубленное изучение теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управления рисками, переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство;

– Изучение биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайна, факторов, влияющих на биодоступность.

**7. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры:** дисциплина, направлена на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по Промышленной фармации и технологии получения лекарств.

## 8. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения программы (компетенциями):

Код	Название компетенции	Планируемые результаты обучения
ОК-5	готовность решать исследовательские задачи, применяя знания в области промышленной фармации и технологии получения лекарств с учетом последних достижений мировой науки в данной области	знать: последние достижения науки, национальные и глобальные приоритеты в сфере исследований и разработок в области промышленной фармации и технологии получения лекарств уметь: систематизировать, обобщать результаты фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств владеть: умением анализировать эмпирические данные фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств

## 9. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) — 3/108.

**Форма промежуточной аттестации** экзамен

## 10. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			№ семестра	№ семестра
Аудиторные занятия		18	5	
в том числе:	Индивидуальные занятия	18	18	
Самостоятельная работа		81	81	

Форма промежуточной аттестации <i>Экзамен</i>	9		9	
Итого:	108		108	

### 10.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Онлайн-курс, ЭУК*
<b>1. Индивидуальные занятия</b>			
1.	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Хранение ЛС.	Онлайн курс «Аспирантура Промышленная фармация и технология получения лекарств» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=28964">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=28964</a>
2.	Технология изготовления твердых лекарственных средств в аптечной организации	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки», в том числе с лекарственными веществами, выписанными в равных и резко разных количествах. Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки» с трудноизмельчаемыми, пахучими и красящими лекарственными веществами. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Порошки»	
3	Нормативная документация, регламентирующая изготовление, контроль качества, порядок и правила упаковки, маркировки лекарственных средств в аптечной организации	Нормативная документация, регламентирующая порядок и правила оформления документации при изготовлении лекарственных форм. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в аптечной организации. Нормативная документация, регламентирующая порядок и правила упаковки, маркировки и контроля качества при изготовлении лекарственных форм.	
4.	Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных средств. Масштабирование и моделирование технологических процессов	Типы фармацевтических производств. Особенности промышленного производства ЛС. Понятие о крупносерийном и мелкосерийном производстве, особенности применяемого оборудования. Технологическая и аппаратурная схема фармацевтического производства. Масштабирование и моделирование технологических процессов. Принципы расчета технологических линий фармацевтического производства. Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство ЛС. Понятие о стандартных операционных процедурах (СОП) в процессах изготовления и промышленного производства ЛС. Виды технологических регламентов для	

		<p>производства ЛС. Основные разделы промышленного регламента производства ЛС. Понятие несовместимости в фармацевтической технологии.</p> <p>Фармакологическая и физическая несовместимости компонентов лекарственных средств.</p> <p>Химическая несовместимость при изготовлении лекарственных препаратов</p>	
<b>2. Самостоятельная работа</b>			
5.	<p>Типы процессов в фармацевтической технологии.</p> <p>Требования к материалам и аппаратам, технические свойства материалов</p>	<p>Понятие о фармацевтическом производстве и изготовлении лекарств в аптечных организациях. Особенности крупносерийных и мелкосерийных производств. Особенности технологических процессов в аптечной организации. Основные процессы фармацевтического производств</p>	<p>Онлайн курс «Аспирантура Промышленная фармация и технология получения лекарств»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=28964">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=28964</a></p>
6.	<p>Механические процессы фармацевтического производства</p>	<p>Теоретические основы процессов измельчения, смешивания, дозирования и сортировки твердых материалов. Способы измельчения твердых материалов. Устройство и принцип работы измельчающих машин. Процессы смешивания и дозирования сыпучих материалов: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии. Процесс сортировки сыпучих материалов: общие принципы, применяемое оборудование.</p>	
7.	<p>Гидромеханические процессы фармацевтического производства</p>	<p>Теоретические основы смешивания жидкостей. Основы гидродинамики в гетерогенных системах с жидкой дисперсионной средой. Процессы перемешивания в жидких средах и перемещения жидкостей: общие принципы, применяемое оборудование.</p>	
8.	<p>Тепловые процессы фармацевтического производства</p>	<p>Теоретические основы теплопередачи. Процессы нагревания, охлаждения, конденсации: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии</p>	
9.	<p>Технология изготовления лекарственных средств с жидкой дисперсионной средой в аптечной организации</p>	<p>Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Технология получения, контроль качества воды очищенной. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. Контроль качества микстур и капель. Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Контроль качества лекарственных средств в лекарственной форме растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Алкоголиметрия. Технология изготовления спиртовых растворов. Контроль качества спиртовых растворов. Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суспензии». Суспензии для внутреннего и наружного</p>	

		<p>применения. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Суспензии». Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Эмульсии». Эмульсии для наружного и внутреннего применения. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Эмульсии».</p>
10	<p>Технология изготовления лекарственных средств с упруговязкопластичной средой в аптечной организации</p>	<p>Мази гомогенные и гетерогенные. Мази эмульсионные и комбинированные. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Мази». Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суппозитории». Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Суппозитории».</p>
11	<p>Фармацевтическая технология промышленного производства лекарственных средств в жидких лекарственных формах</p>	<p>Основные свойства жидких ЛФ. Определение, характеристика. Классификация жидких ЛФ. Классификация растворителей. Определение и характеристика истинных растворов. Водные и неводные растворы. Факторы, влияющие на процесс растворения. Пути интенсификации растворения. Технологическая схема производства растворов. Способы очистки растворов. Фильтрование, характеристика процесса. Методики оценки качества. Водные растворы. Физико-химические свойства и классификация неводных растворителей. Особенности растворения лекарственных и вспомогательных веществ в водных растворителях. Номенклатура. Оценка качества. Неводные растворы. Физико-химические свойства и классификация неводных растворителей. Особенности растворения лекарственных и вспомогательных веществ в неводных растворителях. Оценка качества. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. Определение. Характеристика. Номенклатура растворов ВМС и защищенных коллоидов. Технологическая схема производства растворов ВМС и защищенных коллоидов. Основные показатели качества растворов ВМС и коллоидных растворов и методы контроля качества.</p> <p>Суспензии как ЛФ. Характеристика вспомогательных стабилизирующих и формирующих веществ. Фармацевтическая технология получения суспензий в условиях промышленного производства ЛС. Технологическая и аппаратная схемы. Номенклатура ЛС в форме суспензий. Оценка качества.</p> <p>Эмульсии как ЛФ. Характеристика вспомогательных веществ, используемых при изготовлении эмульсий. Фармацевтическая</p>

		технология производства эмульсий. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура. Оценка качества
12	Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных лекарственных средств. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества.	Физико-химические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Эстрагенты: определение, классификация, физико-химические свойства, применение в фармации. Водные извлечения. Настои и отвары как ЛФ. Фармацевтическая технология производства растворов и отваров. Номенклатура. Оценка качества. Галеновые препараты. Настойки как ЛФ. Фармацевтическая технология производства настоек. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Экстракты: жидкие, густые, сухие. Фармацевтическая технология производства экстрактов. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Новогаленовые препараты. Фармацевтическая технология производства новогаленовых препаратов. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Фармацевтическая технология получения ЛС из свежего сырья. Методы получения. Оборудование. Фармацевтическая технология получения методом экстракции ЛС из сырья животного происхождения. Методы получения. Оборудование
13	Фармацевтическая технология промышленного производства лекарственных средств в твердых лекарственных формах	Характеристика твердых ЛФ. Основные физико-химические свойства твердых ЛФ. Классификация твердых ЛФ. Теоретические основы измельчения. Математическое выражение работы измельчения. Правила измельчения. Порошки как ЛФ. Определение. Характеристика. Классификация. Технология промышленного производства ЛС в форме порошков. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Нормативные требования к технологии получения ЛС в форме порошков. Номенклатура. Контроль качества. Технология изготовления сборов. Порядок изготовления сборов в промышленном производстве. Оборудование. Номенклатура. Контроль качества. Таблетки как ЛФ. Основы таблетирования. Ассортимент таблетированных препаратов. Формы таблеток, классификация. Принцип прямого таблетирования. Таблетирование с предварительной грануляцией. Методы грануляции. Оценка качества гранулята. Оборудование технологического процесса.

		<p>Внутрипроизводственный контроль технологического процесса получения таблеток. Основные показатели качества таблеток. Инструментальные методы контроля качества таблеток. Капсулы как ЛФ. Виды капсул. Номенклатура. Фармацевтическая технология ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул. Фармацевтическая технология ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул. Теоретические основы микрокапсулирования. Виды пленкообразователей. Методы микрокапсулирования. Нанокapсулирование</p>
14	<p>Фармацевтическая технология промышленного производства лекарственных средств с упруговязкопластичной средой</p>	<p>Общая характеристика ЛП с упруговязкопластичной средой. Классификация: мази, кремы, линименты, пасты. Применение в медицине. Мази гомогенные и гетерогенные. Мази эмульсионные и комбинированные. Технологическая и аппаратурная схемы получения мазей, кремов, паст, линиментов в условиях фармацевтического производства. Технологическое оборудование. Схемы производства. Оценка качества. Общая характеристика суппозиториев. Характеристика суппозиторных основ. Методы изготовления. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиториев. Оборудование. Номенклатура.</p>
15	<p>Фармацевтическая технология промышленного производства стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, получаемых в асептических условиях</p>	<p>Стерильные ЛС. Характеристика, классификация. Требования НД к организации производства. Нормативные требования к помещениям, оборудованию, персоналу, задействованном в асептическом производстве. ЛФ для инъекций. Растворители. Вода для инъекций. Нормативные требования к качеству воды для инъекций. Требования к упаковке для стерильных ЛП. Фармацевтическая технология производства стерильных ЛП. Основное технологическое оборудование. Технологическая схема производства инъекционных растворов. Номенклатура. Виды стерилизации ЛС. Стерилизационное оборудование, используемое в фармацевтической технологии. ЛС, изготавливаемые в асептических условиях. Правила изготовления ЛС в асептических</p>

		<p>условиях. Номенклатура ЛС, изготавливаемых в асептических условиях.  Классификация. Капли как ЛФ. Номенклатура. Фармацевтическая технология производства капель в асептических условиях. Глазные лекарственные формы. Номенклатура оборудования, оценка качества. ЛС для детей, производимые в асептических условиях. Номенклатура, оценка качества.</p>
--	--	---

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

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практически	ИЗ	Самостоятельная работа	
1.	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств			4		4
2.	Технология изготовления твердых лекарственных средств в аптечной организации			4		4
3.	Нормативная документация, регламентирующая изготовление, контроль качества, порядок и правила упаковки, маркировки лекарственных средств в аптечной организации			4		4
4.	Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных средств. Масштабирование и моделирование технологических процессов			6		6
5.	Типы процессов в фармацевтической технологии. Требования к материалам и аппаратам, технические свойства материалов				9	9
6.	Механические процессы фармацевтического производства				6	6
7.	Гидромеханические процессы фармацевтического производства				6	6
8.	Тепловые процессы фармацевтического производства				9	9
9.	Технология изготовления				6	6

	лекарственных средств с жидкой дисперсионной средой в аптечной организации					
10.	Технология изготовления лекарственных средств с упруговязкопластичной средой в аптечной организации				6	6
11.	Фармацевтическая технология промышленного производства лекарственных средств в жидких лекарственных формах				9	9
12.	Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных лекарственных средств. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества.				6	6
13.	Фармацевтическая технология промышленного производства лекарственных средств в твердых лекарственных формах				9	9
14.	Фармацевтическая технология промышленного производства лекарственных средств с упруговязкопластичной средой				9	9
15.	Фармацевтическая технология промышленного производства стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, получаемых в асептических условиях				6	6
16.	Экзамен					9
	Итого:				18	108

**11. Методические указания по освоению дисциплины** Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (Индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия подаются в форме проблемных бесед.

Самостоятельная работа аспирантов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с 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 аспирантов (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРА). 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.

## 12. Перечень литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Текст] : учеб. для ВУЗов / [И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Мурадова Л.И]; под ред. Галаховой Н.А., Митиной А.С., Самойлик Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017
2.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : учеб. пособие для вузов / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н.В. Меньшутиной. - Москва : Бином, 2016. - 325 с

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1.	Минина С.А. Химия и технология фитопрепаратов : учебное пособие для вузов / С.А. Минина, И.Е. Каухова .— Москва. : ГЕОТАР-МЕД, 2004 .— 558 с.
2.	<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html">Гаврилов , А.С.</a> Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : гриф Минобрнауки России / Гаврилов А.С. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 .— ISBN ISBN 978-5-9704-1425-5 .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html</a>
3.	Промышленная технология лекарств : в 2 т.: учебник для студ. вузов / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шибанова, Н.Е. Чернов ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 1 .— 2002 .— 557 с.
4.	Промышленная технология лекарств : в 2 т.: учебник для студ. вузов / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова и др. ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 2 .— 2002 .— 715 с.
5.	Быков В.А. Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств : учебное пособие / В.А. Быков [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2011. – 684 с.
6.	Бардаков А.И. Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм / А.И. Бардаков, А.А. Литвин, А.И. Сливкин . – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010. – 125 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> ) Электронный курс Аспирантура Промышленная фармация и технология получения лекарств» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=28964">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=28964</a> СПС "Консультант Плюс" для образования ЭБС "Консультант студента" : <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a>

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических работ и др.)**

№ п/п	Источник
1.	Методическое пособие по организации самостоятельной работы аспирантов, обучающихся по направлению 36.06.01 "Фармация" [Электронный ресурс] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост.: Е.Е. Чупандина и др.] .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-38.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-38.pdf</a> >. 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> ) Электронный курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421</a>

**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: Электронный курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421>

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

Помещение для индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук с возможностью подключения к сети "Интернет", проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 РяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox
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 РяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox

**19. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестаций**

**19.1. Текущий контроль**

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

**Темы рефератов**

1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GMP, GLP, GCP, GPP, GDP и их взаимосвязь в системе обеспечения качества лекарственных препаратов.

2. Биофармация как одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

3. Общая характеристика фитопрепаратов из лекарственного растительного сырья.

4. Сущность процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья. Молекулярная диффузия и факторы, влияющие на ее скорость.
5. Конвективная диффузия и факторы, влияющие на ее скорость.
6. Особенности экстрагирования свежего и высушенного растительного сырья.
7. Основные факторы технологи, влияющие на процесс экстрагирования.
8. Интенсификация процесса экстрагирования: в турбулентном потоке, с помощью РПА, с применением ультразвука, с помощью электрических разрядов.
9. Настойки. Характеристика лекарственной формы. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение.
10. Определение концентрации этанола в настойках.
11. Экстракты жидкие. Характеристика лекарственной формы. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение.
12. Экстракты густые. Характеристика. Технологическая схема получения. Способы очистки вытяжки. Стандартизация. Хранение.
13. Определение содержания этанола в экстрактах.
14. Экстракты сухие. Характеристика лекарственной формы. Технологические схемы получения. Стандартизация. Хранение.
15. Экстракты-концентраты. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология получения. Стандартизация. Номенклатура.
16. Масляные экстракты. Методы экстрагирования. Технология получения беленного масла, масла шиповника, облепихи.
17. Эликсиры. Характеристика лекарственной формы. Технология получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
18. Характеристика препаратов из свежих растений. Технология получения соков. Стандартизация. Номенклатура.
19. Получение извлечений из свежих растений. Стандартизация. Номенклатура.
20. Препараты биогенных стимуляторов. Источники биогенных стимуляторов, их свойства. Получение препаратов. Стандартизация. Номенклатура.
21. Максимально очищенные фитопрепараты. Характеристика. Технология получения.
22. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Характеристика. Классификация.
23. Технология препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ.
24. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Стандартизация. Номенклатура.
25. Определение и характеристика процесса сушки. Использование сушки в фармацевтической технологии. Влияние сушки на свойства высушиваемых материалов
26. Препараты гормонов поджелудочной железы. Инсулин. Особенности изготовления.
27. Препараты гормонов щитовидной железы: тиреоидин, трийодтиронин гидрохлорид, тиреокOMB, тиреотом. Особенности изготовления.
28. Препараты гормонов передней доли гипофиза: кортикотропин, соматотропин. Особенности изготовления.
29. Лекарственные средства для ингаляций, их классификация. Основные типы ингаляторов (небулайзеры, индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы, порошковые ингаляторы), их принцип действия, достоинства и недостатки.

Описание технологии проведения

Требования к оформлению рефератов

1. объем – не менее 20 страниц, от руки или текст компьютерной верстки; на одной стороне бумаги формата А4 через полтора интервала. Цвет шрифта должен быть черным, высота букв, цифр и других знаков не менее 1,8 (шрифт Times New Roman, 14 пт.);
2. рекомендуемые размеры полей: верхнее и нижнее – 20 мм, левое – 30 мм, правое – 10 мм;
3. абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и составлять 1,25 см;

4. выравнивание текста по ширине;

5. разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определенных терминах, формулах, применяя выделение жирным шрифтом, курсив, подчеркивание;

6. рекомендуемая структура: титульный лист, оглавление (перечень разделов реферата с указанием номеров страниц), введение, основная часть, заключение, список литературы;

7. необходимо правильно сформулировать тему, отобрать по ней необходимый материал;

8. использовать только тот материал, который отражает сущность темы;

9. во введении к реферату необходимо обосновать выбор темы;

10. после цитаты необходимо делать ссылку на автора, например [По источнику по списку, стр.];

11. изложение должно быть последовательным, недопустимы нечеткие формулировки, орфографические ошибки;

12. все страницы обязательно должны быть пронумерованы. Нумерация листов должна быть сквозной. Номер листа проставляется арабскими цифрами;

13. нумерация листов начинается с третьего листа (после содержания) и заканчивается последним. На третьем листе ставится номер «3»;

14. номер страницы на титульном листе не проставляется!

15. требования к оформлению списка литературы: необходимо использовать не менее 10-20 источников преимущественно материалы современных источников не старше 5-10 лет;

16. список литературы оформляется по ГОСТ 7.1-2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»;

17. каждый библиографический источник должен содержать следующие обязательные реквизиты: фамилия и инициалы автора; наименование; издательство; место издания; год издания;

18. источниками, включенными в библиографию, должны являться преимущественно книги, статьи, патенты, законодательные акты; нормативные документы, электронные ресурсы.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

**«отлично»:**

1. присутствие всех вышеперечисленных требований;

2. знание изложенного в материала, умение грамотно и аргументировано изложить суть проблемы;

3. присутствие отражения собственной точки зрения, проблемный подход к изложению материала, аргументов и комментарием, выводы;

4. умение свободно беседовать по любому пункту плана, отвечать на вопросы, поставленные преподавателем;

5. умение анализировать фактический материал и статистические данные, использованные при подготовке материала;

6. наличие качественно выполненного презентационного и иллюстративного материала не дублирующего основной текст.

**«хорошо»:**

1. соответствует основным требованиям и раскрывает заданную тему;

2. не более 3-х мелких замечаний по качеству оформления;

3. незначительные трудности при представлении материала и ответах на вопросы, поставленные преподавателем;

**«удовлетворительно»:**

1. тема раскрыта недостаточно полно;

2. неполный список литературы и источников;

3. не более 5 замечаний по качеству оформления;

4. трудности при представлении материала и ответах на вопросы, поставленные преподавателем, неумение публично представлять материал

**«неудовлетворительно»**

1. содержание не соответствует заданной теме
2. оформление не соответствует требованиям
3. более 5 серьезных замечаний по качеству оформления;
4. работа сдана не вовремя.

## 19.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

### Перечень вопросов к экзамену:

1. Требования к материалам и аппаратам (с кратким описанием). Машина и аппарат - определение, основные узлы, основные виды передаточных механизмов – названия и краткое описание. Промышленный технологический регламент: структура, назначение, область применения. Валидация, квалификация и верификация оборудования и процессов фармацевтического производства: определения понятий и назначение процедур.
2. Технологический процесс, технологическая стадия, технологическая операция, критические точки (параметры): Материальный баланс. Уравнение материального баланса, описание.
3. Отстаивание. Определение. Оборудование для отстаивания, область применения. Фильтрование как процесс. Основные закономерности. Область применения фильтрующего оборудования. Процеживание и фильтрование - сходство и различие процессов. Материалы и оборудование для процеживания и фильтрования. Исходный и конечный продукт, получаемый с помощью данного оборудования. Закон Фурье, уравнение, описание, величин, выводы.
4. Механические процессы фармацевтического производства. Измельчение - определение и виды измельчения, применимость видов измельчения. Степень измельчения- понятие и принцип расчета. Основные задачи и числовые характеристики измельчения. Классификация измельчаемых материалов, особенности подходов к их измельчению в зависимости от строения и структуры.
5. Требования к измельчаемым материалам, количественные показатели. Классификация оборудования для измельчения, краткая характеристика. Оборудование для грубого и среднего измельчения: описание оборудования, область применения, характеристики измельчаемого материала. Оборудование для тонкого и коллоидного измельчения: описание оборудования, область применения, характеристики измельчаемого материала.
6. Объемное дробление – определение, теоретические основы, область применения. Виды деформации: пластичная и упругая, теоретические основы, деформируемые материалы, процессы, протекающие в материалах при деформации. Гидромеханические процессы фармацевтического производства.
7. Растворение как физико-химический процесс. Основные стадии, факторы, влияющие на скорость растворения. Смешивание и гомогенизация – определение. Смешивание в жидких средах – основные типы. Расчет производительности смесителей периодического действия. Расчет расхода энергии при перемешивании в жидких средах. Обобщенное уравнение гидродинамики для перемешивания в жидких средах. Требования для проведения процесса смешивания.
8. Факторы, влияющие на эффективность пневматического перемешивания (по уравнению Бернулли). Классификация оборудования для смешивания жидкостей. Оборудование для смешивания жидкостей: привести по одному примеру для каждого способа смешивания. Количественные характеристики перемешивания в трубопроводах.
9. Сушка как процесс, определение и характеристика. Виды сушки, теоретическое обоснование выбора способа сушки в конкретном технологическом процессе. Значение сушки в фармацевтической промышленности. Недостатки сушки как технологического процесса и риски для качества конечного продукта. Теоретические основы процесса сушки. Статика. Кинетика. Количественные характеристики процесса сушки. Формулы, объяснения значения величин. Графические способы изображения динамики процесса.

10. Технологическое оборудование для проведения сушки. Классификация, примеры, конструкционные особенности, преимущества и недостатки. Конвективные сушилки: виды, конструкционные особенности, принцип действия. Специальные сушилки: виды, конструкционные особенности, принцип действия. Контактные сушилки: виды, конструкционные особенности, принцип действия. Перспективные способы сушки биотехнологических материалов. Общая характеристика массообменных процессов. Определение, типы, теоретические основы, закономерности, законы и уравнения. Способы обтекания частиц жидкостью при гетерогенном массообменном процессе. Типы, описание, применение в технологических процессах.

11. Экстракция, реэкстракция, экстрагент, разбавитель –определения терминов. Расчет коэффициентов распределения и селективности. Формулы, параметры, описание. Расчет степени извлечения. Формула, описание. Типы экстрагентов, области использования, параметры выбора экстрагента. Требования, предъявляемые к экстрагентам. Примеры, описание.

12. Особенности экстракции в системе жидкость-жидкость, теоретические основы, закономерности, законы и уравнения, описывающие процесс экстракции. Основные методы экстракции в такой системе. Особенности экстракции в системе твердое тело жидкость. Теоретические основы, закономерности, законы и уравнения, описывающие процесс экстракции, стадии экстракции, основные методы экстракции в такой системе.

13. Особенности экстракции веществ из растительного сырья. Теоретические основы, закономерности, законы и уравнения, описывающие процесс экстракции, стадии экстракции, основные методы экстракции в такой системе. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Числовые показатели экстракции, формулы, описание. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования из растительного сырья. Описание, роль в процессе экстрагирования.

14. Технология изготовления жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной установки. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций. Требования к хранению сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

15. Технология изготовления твердых лекарственных средств в аптечной организации. Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы. Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применения. Требования ГФ, предъявляемые к порошкам. Стадии технологии порошков, их характеристика и обоснование.

16. Измельчение лекарственных веществ. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения порошков. Влияние степени дисперсности, величины удельной поверхности и свободной поверхностной энергии лекарственных веществ на терапевтическую эффективность порошков. Правила изготовления простых порошков. Правила изготовления сложных порошков: общие подходы. Правила изготовления сложных порошков с ингредиентами, прописанными в разных количествах. Правила изготовления сложных порошков в зависимости от физико-химических свойств входящих лекарственных веществ: кристаллические и аморфные, отличающиеся плотностью, имеющие малую объемную массу (легкоподвижные, «пылящие»).

17. Технология изготовления лекарственных средств с жидкой дисперсионной средой в аптечной организации. Водные растворы. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к водным растворам. Истинные растворы низкомолекулярных веществ. Факторы, влияющие на процесс растворения. Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Способы прописывания и обозначения концентрации растворов в рецептах. Характеристика и классификация жидких лекарственных форм. Способы выражения концентрации: объемная, по массе, массо-объемная. Способы расчета концентраций при изготовлении растворов в аптеке: фактическая, максимальная. Стадии приготовления растворов в условиях аптек.

18. Особые случаи технологии растворов труднорастворимых, легкоокисляющихся и других веществ. Использование измельчения, перемешивания, комплексообразования в технологии растворов. Технология изготовления лекарственных средств с упруго вязко пластичной средой в аптечной организации.

19. Характеристика линиментов как лекарственной формы, классификация по типу дисперсных систем. Прописывание линиментов. Требования ГФ к линиментам. Характеристика ингредиентов, входящих в состав линиментов. Типы линиментов. Общие правила и способы приготовления линиментов. Введение различных лекарственных веществ в линименты в зависимости от их физико-химических свойств и типа дисперсной системы. Аппаратура, применяемая для приготовления линиментов. Оценка качества линиментов в соответствии с требованиями ГФ и

других нормативных документов. Упаковка, оформление к отпуску и хранение линиментов. Характеристика мазей как лекарственной формы, их классификация по типу дисперсной системы, области применения. Способы прописывания мазей. Требования ГФ к мазям.

20. Мазевые основы. Классификация и характеристика. Выбор основ и введение лекарственных веществ в мази. Правила и способы приготовления гомогенных мазей (раствор, сплав, экстракционная). Введение лекарственных веществ в гомогенные мази. Аппаратура, применяемая для приготовления гомогенных мазей. Оценка качества гомогенных мазей в соответствии с требованиями ГФ и других нормативных документов. Упаковка, оформление к отпуску и хранение гомогенных мазей. Суспензионные мази, их характеристика, биофармацевтическая оценка. Технология суспензионных мазей в зависимости от процентного содержания лекарственных веществ. Пасты, их классификация, особенности приготовления дерматологических паст. Особенности введения в мази резорцина, цинка сульфата, пирогаллола, сухих и густых экстрактов.

21. Внешние регламентирующие документы фармацевтического производства в РФ: определение, структура, область применения, иерархия. Внутренние регламентирующие документы фармацевтического производства в РФ: определение, структура, область применения, иерархия.

22. Регистрирующие документы: определение, структура, область применения, роль в обеспечении надлежащих правил производства. Система международных рекомендательных документов в области производства ЛС. Документы ICH. Система международных рекомендательных документов в области производства ЛС. Документы ВОЗ. Система международных рекомендательных документов в области производства ЛС. Документы PIC. Система международных рекомендательных документов в области производства ЛС. Документы FDA.

23. Система международных рекомендательных документов в области производства ЛС. Документы ЕС. Система нормативных документов ЕАЭС в области производства ЛС. Помещения и оборудование. Система нормативных документов ЕАЭС в области производства ЛС. Производство и персонал.

24. Технологические и аппаратурные особенности производства вязких ЖЛФ. Основные виды стабилизаторов суспензий и эмульсий, используемых в промышленном производстве ЛС (с примерами). Неустойчивость гетерогенных ЖЛФ: теоретические причины, проявления, способы повышения стабильности.

25. Типовое оборудование в технологических линиях по производству гетерогенных ЖЛФ. Изучить принципы построения технологической схемы производства ЛС, смысл и принцип расположения блоков ВР, ТП, УМО и т.д. Построить технологическую схему производства

26. Суспензии. Аппаратурная схема производства суспензии. Технологическая схема производства эмульсии. Аппаратурная схема производства эмульсии. Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных лекарственных средств. Технология сухих экстрактов. Технологическая и аппаратурная схема этапов производства. Упаковка, маркировка. Контроль качества.

27. Технология густых экстрактов. Технологическая и аппаратурная схема этапов производства. Упаковка, маркировка. Контроль качества. Технология жидких экстрактов. Технологическая и аппаратурная схема этапов производства. Упаковка, маркировка. Контроль качества. Технология масляных экстрактов. Технологическая и аппаратурная схема этапов производства. Упаковка, маркировка. Контроль качества. Понятие рекуперации этанола. Методы рекуперации. Определение плотности спиртовых растворов с помощью спиртометра, пикнометра

28. Сухое гранулирование. Область применения, цели, применяемое оборудование и вспомогательные вещества. Влажное гранулирование. Область применения, цели, применяемое оборудование и вспомогательные вещества. Структурное гранулирование. Область применения, цели, применяемое оборудование и вспомогательные вещества.

29. Виды прессования, их преимущества и недостатки. Принципиальное устройство роторной таблеточной машины. Капсулы как лекарственная форма, определение. Виды классификаций капсул. Преимущества и недостатки капсулированных лекарственных форм. Особенности технологии мягких капсул. Оборудование, применяемое при крупносерийном производстве мягких капсул.

30.Определение, классификация, описание мазевых основ. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм. Мази гомогенные их характеристика, особенности технологии и примеры. Мази гетерогенные их характеристика, особенности технологии и примеры. Оборудование, применяемое при промышленном производстве мазей.

31.Основные технологические стадии производства мазей. Оборудование, применяемое при производстве мазей. Оборудование для подготовки лекарственных веществ и мазевой основы. Введение лекарственных веществ в мазевую основу. Оборудование. Гомогенизация. Оборудование для получения гетерогенных мазей (кремов). Контроль качества мазей, кремов, паст, линиментов в условиях фармацевтического производства.

32.Получение воды для инъекций методом двухступенчатого обратного осмоса. Термокомпрессионный испаритель (назначение, схема, принцип работы). Трехколоночная дистилляционная установка (назначение, схема, принцип работы). Растворы для инъекций в ампулах (стадии производства, методы контроля качества).

33.Стерильные лекарственные препараты в стеклянных флаконах (стадии производства, методы контроля качества). Стадии производства стерильных лекарственных препаратов по технологии BFS. Стадии производства стерильных лекарственных препаратов в пластиковых пакетах. Стерильные лекарственные формы на неводных растворителях. Виды упаковки стерильных лекарственных форм.

34.Преимущества и недостатки различных видов упаковки. Маркировка. Термическая стерилизация (автоклавирование). Технологические особенности данного вида стерилизации. Технологическое оборудование для данного вида стерилизации.

35.Термическая стерилизация (сухожаровая). Определение, назначение. Технологические особенности данного вида стерилизации. Технологическое оборудование для данного вида стерилизации. Радиационная стерилизация. Определение, назначение. Технологические особенности данного вида стерилизации. Технологическое оборудование для данного вида стерилизации.

36.Газовая стерилизация. Определение, назначение. Технологические особенности данного вида стерилизации. Технологическое оборудование для данного вида стерилизации. Физические методы контроля стерилизации. Оборудование и материалы, принципы использования. Химические методы контроля стерилизации. Оборудование и материалы, принципы использования.

Описание технологии проведения

Экзамен проводится в виде устного опроса. Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса. Время подготовки к экзамену 40 минут.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<i>Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области фармацевтической химии</i>	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
<i>Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен решать задачи в области фармацевтической химии, допускает незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</i>	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
<i>Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания или значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных направлений фармации. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам</i>	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>

<i>преподавателя.</i>		
<i>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.</i>	–	<i>Неудовлетворительно</i>

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ\*

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Научная специальность \_\_\_\_\_  
*код и наименование научной специальности*

Дисциплина \_\_\_\_\_  
*код и наименование дисциплины*

Профиль подготовки (при наличии) \_\_\_\_\_  
*в соответствии с Учебным планом*

Учебный год \_\_\_\_\_

---

---

Ответственный исполнитель

\_\_\_\_\_ .\_\_ 20\_\_  
*должность, подразделение                      подпись                      расшифровка подписи*

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета \_\_\_\_\_ .\_\_ 20\_\_  
*подпись                      расшифровка подписи*

Начальник отдела обслуживания ЗНБ \_\_\_\_\_ .\_\_ 20\_\_  
*подпись                      расшифровка подписи*

---

---

Программа рекомендована НМС \_\_\_\_\_  
*наименование факультета, структурного подразделения*  
протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_.20\_\_ г.

## ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ†

### РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Научная специальность \_\_\_\_\_  
*код и наименование научной специальности*

Дисциплина \_\_\_\_\_  
*код и наименование дисциплины*

Профиль подготовки (при наличии) \_\_\_\_\_  
*в соответствии с Учебным планом*

Учебный год \_\_\_\_\_

В связи (на основании) \_\_\_\_\_  
изложить п. \_\_ РПД в следующей редакции:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ответственный исполнитель

\_\_\_\_\_ .\_\_ 20\_\_  
*должность, подразделение*                      *подпись*                      *расшифровка подписи*

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета \_\_\_\_\_ .\_\_ 20\_\_  
*подпись*                      *расшифровка подписи*

Начальник отдела обслуживания ЗНБ \_\_\_\_\_ .\_\_ 20\_\_  
*подпись*                      *расшифровка подписи*

Изменения РПД рекомендованы НМС \_\_\_\_\_  
*наименование факультета, структурного подразделения*  
протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_.\_\_.20\_\_ г.

† При наличии **РАЗМЕЩАЕТСЯ** на образовательном портале «Электронный университет ВГУ»