

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»  
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ОПОП  
В.В. Зайцев  
«06» ноября 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой ветеринарной  
медицины А.С. Стрельцова  
«06» ноября 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**  
**«ЧАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

Составитель

**Зайцев В.А., к.в.н., доцент кафедры  
ветеринарной медицины**

Согласовано с работодателями:

**Е.В. Дронкина, Территориальный менеджер  
ООО «Социальная аптека 8»;  
Г.Р. Бареева, Директор аптека «Шах» ИП  
Бареева Г.Р.**

Направление подготовки /  
специальность

**33.05.01 Фармация**

Направленность (профиль) /  
специализация ОПОП

Квалификация (степень)

**Провизор**

Форма обучения

**очная**

Год приёма

**2026**

Курс

**4**

Семестр

**7-8**

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**1.1. Целями освоения дисциплины (модуля) «Частная фармацевтическая технология»** является формирование у студентов системных знаний, умений и навыков, необходимых для разработки, изготовления, контроля качества, хранения, упаковки и подготовки к отпуску различных лекарственных форм в условиях фармацевтического производства.

### **1.2. Задачи освоения дисциплины (модуля):**

1. Изучение теоретических основ технологических процессов, используемых при получении лекарственных форм (тепловые процессы, гидромеханические процессы, сушка, выпаривание, фильтрация и др.).
2. Формирование практических умений и навыков изготовления лекарственных средств, оценки качества сырья, промежуточных продуктов и готовых лекарственных форм, а также правильного выбора технологических режимов.
3. Выработка способности выбирать рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современных биофармацевтических принципов.
4. Овладение навыками работы с нормативной документацией, уметь использовать требования ГФ РФ, ОФС, НД предприятия при технологической разработке лекарственных форм.
5. Приобретение навыков разработчика технологической документации (технологические инструкции, стандартные операционные процедуры, спецификации).

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП**

**2.1. Учебная дисциплина (модуль) «Частная фармацевтическая технология»** относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений, и осваивается в 7–8 семестрах.

**2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями):**

### **1. Общая химия, неорганическая химия, органическая химия**

Знания:

- основные классы химических соединений;
- реакции, влияющие на стабильность, растворимость и совместимость веществ;
- основные физико-химические свойства сырья и вспомогательных веществ.

Умения:

- анализировать химические свойства веществ и их пригодность для изготовления лекарственных форм.

Навыки:

- безопасная работа с химическими веществами;
- использование лабораторного оборудования.

### **2. Физическая и коллоидная химия**

Знания:

- дисперсные системы, поверхностные явления, растворимость, фазовые превращения;
- основы реологии и устойчивости систем.

Умения:

- применять физико-химические закономерности при выборе технологии изготовления.

Навыки:

- проведение лабораторных измерений (вязкость, pH, дисперсность).

### **3. Фармацевтическая химия**

Знания:

- качественная и количественная идентификация лекарственного сырья;
- влияние условий хранения на стабильность лекарственных средств.

Умения:

- проводить анализ качества исходного сырья и полупродуктов.

Навыки:

- работа с нормативной документацией ГФ РФ, ОФС, МУ.

#### **4. Фармакогнозия**

Знания:

- растительное сырьё, биологически активные вещества;
- особенности получения настоек, экстрактов, биогенных стимуляторов.

Умения:

- определять пригодность растительного сырья для производства лекарственных форм.

Навыки:

- подготовка и анализ растительного сырья.

#### **5. Общая технология лекарственных форм**

Знания:

- классификация лекарственных форм, базовые технологии производства;
- процессы смешивания, фильтрации, таблетирования, гранулирования, сушки;
- требования к стерильным и нестерильным ЛФ.

Умения:

- выбирать технологическую схему изготовления лекарственной формы;
- определять ключевые технологические параметры.

Навыки:

- выполнение лабораторных технологических операций;
- работа с технологическим оборудованием.

#### **6. Безопасность жизнедеятельности, охрана труда**

Знания:

- требования промышленной санитарии и гигиены;
- правила работы с оборудованием и реактивами.

Навыки:

- соблюдение правил безопасности при выполнении лабораторных и производственных работ.

**2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной (модулем):**

**Учебные дисциплины:**

- Технология лекарственных форм промышленного производства
- Экспертиза качества лекарственных средств
- Организация производства и контроля качества лекарственных средств
- Биофармация
- Биотехнология лекарственных средств
- Общая фармацевтическая технология
- Производственная практика
- Преддипломная практика

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины (модуля) направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данной специальности:

а) универсальных (УК): нет.

б) общепрофессиональных (ОПК): нет

в) профессиональных (ПК): **ПК-1** – способен осуществлять разработку, изготовление, контроль качества, хранение, отпуск и уничтожение лекарственных средств в соответствии с нормативными документами.

**Таблица 1. Декомпозиция результатов обучения**

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-1	<b>ПК-1.1</b> Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Нормативные требования (СанПиН, GPP) к организации рабочего места, оборудования и материалов для изготовления ЛП. Перечень и требования к качеству основных вспомогательных веществ. Правила внутриаптечного контроля качества на этапе подготовки.	Практически организовывать рабочее место и подбирать оборудование для разных технологических операций. Оценивать пригодность ЛС и вспомогательных веществ по внешним признакам и сопроводительным документам. Проводить предварительный контроль (проверку рецепта, совместимости).	Навыками санитарной обработки рабочей зоны и оборудования. Алгоритмом проверки и подготовки сырья к производству. Техник взвешивания и отмеривания.
	<b>ПК-1.2</b> Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и	Технологические схемы и нормативную документацию (ГФ, ВФС) на основные ЛФ. Физико-химические основы совместимости компонентов в прописях. Критические точки контроля в процессе изготовления.	Выполнять технологические операции изготовления основных ЛФ (растворы, мази, суппозитории, порошки). Определять и предотвращать признаки технологической несовместимости. Проводить постадийный контроль	Навыками работы с основным аптечным оборудованием (стерилизаторы, гомогенизаторы, суппозиторные станки). Методиками проведения текущего контроля качества (рН, плотность, однородность). Навыками работы в асептических

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
	вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса		(органолептический, при отпуске).	условиях.
	<b>ПК-1.3</b> Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Требования к упаковочным материалам для разных ЛФ (герметичность, инертность, светозащита). Правила оформления этикеток (обязательные реквизиты) для разных категорий ЛП. Особенности маркировки ЛП внутриаптечной заготовки и серийного изготовления.	Выбирать и использовать правильную упаковку в зависимости от свойств ЛФ. Грамотно заполнять и оформлять этикетки, паспорта written procedures. Оформлять сопроводительную документацию для передачи ЛП в отдел готовых лекарственных средств.	Навыками укупорки, опечатывания и оформления упаковки. Техникой оформления этикеток в соответствии с нормами.
	<b>ПК-1.4</b> Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Нормативные документы, регламентирующие учет наркотических, психотропных, сильнодействующих и других подконтрольных веществ. Формы журналов регистрации операций (Журнал изготовления, ПКО). Порядок списания сырья и оформления готового	Заполнять все установленные формы журналов регистрации и учета. Проводить инвентаризацию подконтрольных ЛС на рабочем месте. Рассчитывать выход ЛП и выявлять отклонения от норм расхода.	Навыками ведения предметно-количественного учета. Методами документального оформления всех этапов технологического цикла.

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
		продукта.		
	<b>ПК-1.5</b> Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Особенности организации фармацевтической помощи и производства ЛП в условиях ЧС. Перечень и технологии изготовления наиболее востребованных ЛФ в полевых условиях. Упрощенные методы контроля качества в отсутствие стандартного оборудования.	Адаптировать технологии к условиям ограниченных ресурсов. Обеспечивать необходимую санитарно-гигиеническую безопасность при изготовлении. Организовывать временное рабочее место для изготовления ЛП вне аптеки.	Навыками работы с полевым (походным) фармацевтическим оборудованием. Практикой изготовления базовых ЛФ (растворы для инфузий, присыпки, суспензии) в нестандартных условиях.
	<b>ПК-1.6</b> Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Классификацию и функциональное назначение вспомогательных веществ (ВВ). Основы биофармаки: влияние ВВ на высвобождение, стабильность и биодоступность лекарственного вещества. Критерии выбора ВВ для разных путей введения и ЛФ.	Обосновывать выбор конкретных ВВ в рецептуре на основе их свойств и совместимости. Предсказывать возможное влияние ВВ на терапевтическую эффективность готового ЛП. Решать задачи по оптимизации состава прописи с учетом биофармацевтических требований.	Методикой работы со справочной литературой по ВВ. Навыками анализа рецептуры с точки зрения биофармаки.
	<b>ПК-1.7</b> Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов	Основные формулы и методы расчетов в аптечной технологии (массы, объема, концентрации, изотонирования, эквивалентности	Выполнять все виды технологических расчетов для изготовления ЛП по прописи. Рассчитывать количество сырья для серийного изготовления с	Навыками точных расчетов с использованием нормативных справочников (приказы, ГФ). Уверенным применением математического

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
	современных лекарственных форм	Нормы расхода и потерь для различных ЛФ и технологических операций. Особенности расчетов для стерильных, глазных, детских ЛП и ЛП с ядовитыми/сильно действующими веществами	учетом коэффициента расходов. Проверять правильность расчетов, выполненных другими специалистами.	аппарата в профессиональной деятельности.

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины в соответствии с учебным планом составляет 13 зачетных единиц (468 часа).

Трудоемкость отдельных видов учебной работы студентов очной, очно-заочной и заочной форм обучения приведена в таблице 2.1.

**Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения**

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
Объем дисциплины в зачетных единицах	13
Объем дисциплины в академических часах	468
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.):	137,25
- занятия лекционного типа, в том числе:	68
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе:	68
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- в ходе подготовки и защиты курсовой работы	0
- консультация (предэкзаменационная)	1
- промежуточная аттестация по дисциплине	0,25
Самостоятельная работа обучающихся (час.)	330,75
Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы)	зачет – 4 семестр

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

**Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)**

[illegible]



Раздел, тема дисциплины (модуля)	Контактная работа, час.							СР, час.	Итого часов	Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации
	Л		ПЗ		ЛР		КР / КП			
	Л	в т.ч. ПП	ПЗ	в т.ч. ПП	ЛР	в т.ч. ПП				
<b>ИТОГО за семестр:</b>	<b>36</b>				<b>36</b>			<b>252</b>	<b>324</b>	
<b>РАЗДЕЛ VI. Мази и ТТС</b> Тема 17. Мази	2				2			5	9	Защита ЛР
Тема 18. ТТС	2				2			5	9	Отчёт ЛР
<b>РАЗДЕЛ VII. Аэрозоли</b> Тема 19. Аэрозольные системы	2				2			5	9	Отчёт ЛР, опрос
<b>РАЗДЕЛ VIII. Ректальные ЛФ</b> Тема 20. Суппозитории	2				2			5	9	Защита ЛР
<b>РАЗДЕЛ IX. Твёрдые ЛФ</b> Тема 21. Гранулирование	2				2			5	9	Отчёт ЛР
Тема 22. Таблетки	4				4			8,25	12,25	Опрос
Тема 23. Оболочки таблеток	2				2			5	9	Опрос
Тема 24. Драже и микродраже	2				2			5	9	Отчёт ЛР
Тема 25. Капсулы	2				2			5	9	Защита ЛР
<b>РАЗДЕЛ X. Упаковка и хранение</b> Тема 26. Упаковка	2				2			5	9	Опрос
Тема 27. Маркировка	2				2			5	9	Тест
Тема 28. Хранение и транспортировка	2				2			5	9	Опрос
<b>РАЗДЕЛ XI. Документация</b> Тема 29. СОП	1				1			2,5	4,5	Работа с документами
Тема 30. Спецификации	1				1			2,5	4,5	Мини-тест
Тема 31. Технологические инструкции	2				2			5	9	Анализ ТИ
Тема 32. Валидация документации	2				2			5	9	Опрос
<b>Консультации, подготовка к экзамену</b>	<b>1</b>									
<b>Контроль итоговой аттестации</b>	<b>0,25</b>									<b>Экзамен</b>
<b>ИТОГО за семестр:</b>	<b>32</b>				<b>32</b>			<b>78,75</b>	<b>144</b>	
<b>Итого за весь период</b>	<b>68</b>				<b>68</b>			<b>330,75</b>	<b>468</b>	

*Примечание:* Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

**Таблица 3. Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций**

Раздел, тема дисциплины	Кол- во	ПК-1	Общее количество
-------------------------	------------	------	---------------------

	часов		компетенций
Тема 1. Типы производств, производственный цикл	10	+	1
Тема 2. GMP, документация, валидация	10	+	1
Тема 3. ГФ РФ, ОФС, ТИ, СОП	10	+	1
Тема 4. Теплообмен, выпаривание, вакуум-выпаривание	24	+	1
Тема 5. Сушка: статика, кинетика, оборудование	24	+	1
Тема 6. Перемешивание, фильтрация, дезинтеграция	30	+	1
Тема 7. Настойки и экстракты	30	+	1
Тема 8. Биогенные стимуляторы	22	+	1
Тема 9. Препараты из свежего сырья	22	+	1
Тема 10. Растворы	22	+	1
Тема 11. Суспензии и эмульсии	22	+	1
Тема 12. Сиропы, микстуры, капли	26	+	1
Тема 13. Асептика		+	1
Тема 14. Стерилизация	10	+	1
Тема 15. Инъекционные ЛФ	10	+	1
Тема 16. Глазные ЛФ	26	+	1
Тема 17. Мази	9	+	1
Тема 18. ТТС	9	+	1
Тема 19. Аэрозольные системы	9	+	1
Тема 20. Суппозитории	9	+	1
Тема 21. Гранулирование	9	+	1
Тема 22. Таблетки	12,25	+	1
Тема 23. Оболочки таблеток	9	+	1
Тема 24. Драже и микродраже	9	+	1
Тема 25. Капсулы	9	+	1
Тема 26. Упаковка	9	+	1
Тема 27. Маркировка	9	+	1
Тема 28. Хранение и транспортировка	9	+	1
Тема 29. СОП	4,5	+	1
Тема 30. Спецификации	4,5	+	1
Тема 31. Технологические инструкции	9	+	1
Тема 32. Валидационная документация	9	+	1

### Краткое содержание каждой темы дисциплины (модуля)

#### РАЗДЕЛ I. Организация производства и нормативная документация

##### Тема 1. Типы производств, производственный цикл

Общие принципы организации фармацевтического производства. Различия между непрерывным, серийным и дискретным производством. Производственный цикл, его структура и этапы. Особенности технологических процессов, организация потоков сырья, материалов, полупродуктов и готовой продукции. Требования к помещениям, персоналу и технологическому оборудованию.

##### Тема 2. GMP, документация, валидация

Основные требования надлежащей производственной практики (GMP). Структура системы качества на предприятии. Технологические регламенты, стандартные операционные процедуры (СОП), протоколы, записи. Принципы валидации процессов, квалификации оборудования, валидации аналитических методик. Прослеживаемость, аудиты и инспекции.

##### Тема 3. Государственная фармакопея РФ, ОФС, ТИ, СОП

Назначение и структура Государственной фармакопеи РФ. Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), технологические инструкции (ТИ). Документация, описывающая состав, технологию, контроль качества и условия хранения лекарственных средств. Требования к оформлению и применению СОП.

## **РАЗДЕЛ II. Основные физико-химические процессы**

Тема 4. Теплообмен, выпаривание, вакуум-выпаривание

Основные виды теплообмена и их роль в фармтехнологии. Оборудование для выпаривания. Принципы увеличения концентрации растворов. Влияние температуры, давления и свойств вещества на процесс выпаривания. Преимущества вакуумного выпаривания, виды вакуум-аппаратов.

Тема 5. Сушка: статика, кинетика, оборудование

Теоретические основы процессов удаления влаги. Стадии сушки, скорость и факторы, влияющие на процесс. Аппараты для сушки: конвективные, контактные, вакуумные, распылительные, СВЧ-сушки, лиофильные сушилки. Влияние режимов сушки на стабильность и качество продукта.

Тема 6. Перемешивание, фильтрация, дезинтеграция

Классификация фармацевтических гидромеханических процессов. Перемешивание жидких и вязких сред, оборудование для перемешивания. Фильтрация растворов и суспензий: механизмы, типы фильтров, фильтрующие материалы. Дезинтеграция растительного и животного сырья: измельчители, дезинтеграторы, мельницы.

## **РАЗДЕЛ III. Экстракция и переработка сырья**

Тема 7. Настойки и экстракты

Методы извлечения биологически активных веществ: мацерация, перколяция, реперколяция. Классификация экстрактов: жидкие, густые, сухие. Технологические схемы производства. Контроль качества, стандартизация, нормирование.

Тема 8. Биогенные стимуляторы

Сущность биогенных стимуляторов, их применение. Современные технологии получения препаратов из органов и тканей животных и растений. Особенности контроля качества и хранения.

Тема 9. Препараты из свежего растительного сырья

Методы переработки свежего сырья: ферментация, прессование, соковыжимание. Получение соков, настоев, экстрактов прямого действия. Особенности стандартизации и стабилизации таких препаратов.

## **РАЗДЕЛ IV. Жидкие лекарственные формы**

Тема 10. Растворы

Классификация растворов. Растворители и их свойства. Технология приготовления лекарственных растворов в промышленных условиях. Очистка, стерилизация, фильтрация. Контроль качества и стабильности.

Тема 11. Суспензии и эмульсии

Физико-химические основы суспендирования и эмульгирования. Вспомогательные вещества, стабилизаторы, эмульгаторы. Технологические схемы производства. Оборудование: эмульгаторы, гомогенизаторы, мельницы. Проблемы расслоения и методы их предотвращения.

Тема 12. Сиропы, микстуры, капли

Технология приготовления сиропов и микстур. Особенности использования сахарозы, её заменителей и консервантов. Капли: разновидности, способы дозирования.

## **РАЗДЕЛ V. Стерильные лекарственные формы**

Тема 13. Асептика

Понятие асептики, организация асептических помещений, требования к воздуху, персоналу и оборудованию. Зоны чистоты, ламинарные шкафы, стерильные цепи.

Тема 14. Стерилизация

Методы стерилизации: тепловая, фильтрационная, радиационная, химическая. Параметры процессов, валидация стерилизации. Контроль стерильности.

Тема 15. Инъекционные лекарственные формы

Виды инъекционных ЛФ, особенности состава и вспомогательных веществ. Технология приготовления растворов для инъекций. Ампулирование, укупорка, инспекция. Требования к апиrogenности.

Тема 16. Глазные лекарственные формы

Особенности технологии глазных капель, линиментов, мазей и гелей. Требования к стерильности, изотоничности и pH.

## **РАЗДЕЛ VI. Мази и ТТС**

Тема 17. Мази

Классификация мазей по типам основ. Технология приготовления: растворение, эмульгирование, диспергирование. Аппараты для производства мазей. Контроль качества: вязкость, однородность, стабильность.

Тема 18. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)

Принципы трансдермальной доставки веществ. Строение ТТС: резервуарные, матриксные и др. Технология изготовления. Преимущества и ограничения.

## **РАЗДЕЛ VII. Аэрозольные системы**

Тема 19. Аэрозольные системы

Устройство аэрозольных упаковок. Типы пропеллентов. Технология наполнения. Контроль давления, равномерности дозы, дисперсности частиц.

## **РАЗДЕЛ VIII. Ректальные лекарственные формы**

Тема 20. Суппозитории

Классификация, основы суппозиторной технологии. Плавление, формование, охлаждение. Основа суппозитория и её влияние на высвобождение действующих веществ.

## **РАЗДЕЛ IX. Твёрдые лекарственные формы**

Тема 21. Гранулирование

Методы гранулирования: влажное, сухое, псевдоожиженное. Свойства гранул и их роль в таблетировании.

Тема 22. Таблетки

Теоретические основы прессования. Состав таблеток, виды вспомогательных веществ. Машины для таблетирования: ротационные, гидравлические. Проблемы прессования.

Тема 23. Оболочки таблеток

Плёночные, сахарные и функциональные оболочки. Назначение, технология нанесения, аппараты для дражеобразования и покрытия.

Тема 24. Драже и микродраже

Процессы наплавления, формирования оболочек. Режимы работы дражировочных котлов.

Тема 25. Капсулы

Твёрдые и мягкие желатиновые капсулы. Производство оболочек, капсулирование, заполнение порошков, гранул и жидкостей.

## **РАЗДЕЛ X. Упаковка и хранение**

Тема 26. Упаковка

Назначение первичной и вторичной упаковки. Материалы, свойства, методы герметизации.

Тема 27. Маркировка

Требования ФЗ и GMP к маркировке. Нанесение текста, дата-кодов, серий, штрих-кодов, DataMatrix.

Тема 28. Хранение и транспортировка

Условия хранения: температура, влажность, свет. Правила транспортировки.

## **РАЗДЕЛ XI. Производственная документация**

Тема 29. СОП

Структура, назначение, правила разработки.

Тема 30. Спецификации

Требования к спецификациям на сырьё, материалы, продукцию.

Тема 31. Технологические инструкции

Описание технологического процесса, критические параметры, контрольные точки.

Тема 32. Валидационная документация

Протоколы, отчёты, квалификация оборудования.

## **ИТОГОВЫЙ ЭТАП**

Подготовка к экзамену и зачёту

Анализ пройденного материала, решение ситуационных задач, систематизация технологических процессов.

## **5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)**

При проведении курса предусмотрены практические занятия.

В системе подготовки студентов университета практические занятия, являясь дополнением к лекционному курсу, закладывают и формируют основы квалификации бакалавра, специалиста, магистра. Содержание этих занятий и методика их проведения должны обеспечивать развитие творческой активности студентов.

Практические занятия представляют собой, как правило, занятия по решению различных прикладных задач, образцы которых были даны на лекциях. В итоге у каждого обучающегося должен быть выработан определенный профессиональный подход к решению каждой задачи и интуиция. В связи с этим вопросы о том, сколько нужно задач и какого типа, как их расположить во времени в изучаемом курсе, какими домашними заданиями их подкрепить, в организации обучения в вузе далеко не праздные. Отбирая систему упражнений и задач для практического занятия, преподаватель стремится к тому, чтобы это давало целостное представление о предмете и методах изучаемой науки, причем методическая функция выступает здесь в качестве ведущей.

В системе обучения существенную роль играет очередность лекций и практических занятий. Лекция является первым шагом подготовки студентов к практическим занятиям. Проблемы, поставленные в ней, на практическом занятии приобретают конкретное выражение и решение. Лекция и практические занятия не только должны строго чередоваться во времени, но и быть методически связаны проблемной ситуацией. Лекция должна готовить студентов к практическому занятию, а практическое занятие – к очередной лекции. Опыт подсказывает, что чем дальше лекционные сведения от материала, рассматриваемого на практическом занятии, тем тяжелее лектору вовлечь студентов в творческий поиск.

Практические занятия по учебной дисциплине – это коллективные занятия. В овладении теорией вопроса большую и важную роль играет как индивидуальная работа, так и коллективные занятия, опирающиеся на групповое мышление.

Педагогический опыт показывает, что нельзя на практических занятиях ограничиваться выработкой только практических навыков и умений решения задач, построения графиков и т.п. Обучающиеся должны всегда видеть ведущую идею курса и ее связь с практикой. Цель занятий должна быть понятна не только преподавателю, но и студентам. Это придает учебной работе

актуальность, утверждает необходимость овладения опытом профессиональной деятельности, связывает ее с практикой жизни. В таких условиях задача преподавателя состоит в том, чтобы больше показывать практических и семинарских занятий обучающимся практическую значимость ведущих научных идей и принципиальных научных концепций и положений.

Цели практических занятий:

- помочь студентам систематизировать, закрепить и углубить знания теоретического характера;
- научить студентов приемам решения практических задач, способствовать овладению навыками и умениями выполнения расчетов, графических и других видов заданий;
- научить их работать с информацией, книгой, служебной документацией и схемами, пользоваться справочной и научной литературой;
- формировать умение учиться самостоятельно, т.е. овладевать методами, способами и приемами самообучения, саморазвития и самоконтроля.

Содержание практических работ составляют:

- изучение нормативных документов и справочных материалов, анализ производственной документации, выполнение заданий с их использованием;
- анализ служебно-производственных ситуаций, решение конкретных служебных, производственных, экономических, педагогических и других заданий, принятие управленческих решений;
- решение задач разного рода, расчет и анализ различных показателей, составление и анализ формул, уравнений, реакций, обработка результатов многократных измерений;
- ознакомление с технологическим процессом, разработка технологической документации и др.

Основные функции практического занятия:

- обучающая – позволяет организовать творческое активное изучение теоретических и практических вопросов, установить непосредственное общение обучаемых и педагогов, формирует у студентов самоконтроль за правильным пониманием изучаемого материала, закрепляет и расширяет их знания;
- воспитывающая – осуществляет связь теоретических знаний с практикой, усиливает обратную связь обучаемых с педагогами, формирует принципиальность в суждениях, самокритичность, навыки, привычки профессиональной деятельности и поведения;
- контролирующая – позволяет систематически проверять уровень подготовленности обучаемых к занятиям, к будущей практической деятельности, а также оценить качество их самостоятельной работы.

Для успешного достижения учебных целей практических занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и семинарских занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.; – использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Порядок проведения практического занятия

Рассмотрим порядок проведения практического занятия. Как правило, оно начинается с краткого вступительного слова и контрольных вопросов. Во вступительном слове преподаватель объявляет тему, цель и порядок проведения занятия. Можно представить

студентам слайдовую презентацию, использованную лектором на предшествующем занятии, и тем самым восстановить в памяти обучающихся материал лекции, относящийся к данному занятию.

Затем рекомендуется поставить перед студентами ряд контрольных вопросов по теории. Ими преподаватель ориентирует обучающихся в том материале, который выносится на данное занятие. Методически правильно контрольный вопрос ставить перед всей группой, а затем после некоторой паузы вызывать конкретного студента.

Практическое занятие может проводиться по разным схемам. В одном случае все обучающиеся решают задачи самостоятельно, а преподаватель контролирует их работу. В тех случаях, когда у большинства студентов работа выполняется с трудом, преподаватель может прервать их и дать необходимые пояснения (частично-поисковый метод).

В других случаях задачу решает и комментирует свое решение студент под контролем преподавателя. В этом случае задача педагога состоит в том, чтобы остальные студенты не механически переносили решение в свои тетради, а проявляли максимум самостоятельности, вдумчиво и с пониманием существа дела относились к разьяснениям, которые делает их одноклассник или преподаватель, соединяя общие действия с собственной поисковой деятельностью.

Важно не только решить задачу, получить правильный ответ, но и закрепить определенное знание вопроса, добиться приращения знаний, проявления элементов творчества. Обучающийся должен не механически и бездумно подставлять знаки в формулы, стараясь получить ответ, а превратить решение каждой задачи в глубокий мыслительный процесс.

Основная задача преподавателя на каждом практическом занятии, наряду с обучением своему предмету (дисциплине), – научить будущего специалиста думать. Очень важно научить студентов проводить решение любой задачи по определенной схеме, по этапам, каждый из которых педагогически целесообразен. Это способствует развитию у них определенных профессионально-значимых качеств личности.

Особое место среди практических занятий, особенно в технических вузах, отводится так называемым групповым занятиям, на которых изучают различные образцы техники, условия и правила ее эксплуатации, практического использования.

Для успешного достижения учебных целей подобных занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и практических занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям по профессии;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.;
- использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Основным методическим документом преподавателя при подготовке и проведении практического занятия являются методические рекомендации.

В методических рекомендациях преподавателем указываются порядок разработки учебно-методических материалов, состав учебных групп, последовательность смены рабочих мест. Кроме того, в них определяются организация подготовки обучающихся и учебных точек к занятию, методика проверки знаний по технике безопасности (проведению инструктажа) и соблюдению режима работы технических средств, указываются рациональные методы работы, выполнения операций и действий на технике.

В качестве приложений обычно используются те же документы, которые предусматриваются заданием на практическом занятии.

Рабочим документом преподавателя является план проведения занятия. В нем, как правило, отражается краткое содержание (тезисы) вступительной части: проверка готовности к занятию, объявление темы, учебных целей и вопросов, инструктаж по технике безопасности, распределение по учебным местам и определение последовательности работы на них.

В основной части плана выделены последовательность действий обучающихся и методические приемы преподавателя, направленные на эффективное достижение целей занятия, а также на активизацию познавательной деятельности обучающихся.

Одновременно с разработкой учебно-методических материалов производится подготовка техники и учебных мест к отработке практических задач, подбору и заказу необходимой документации (схем, бланков и т.п.).

С руководителем учебной лаборатории согласовываются следующие вопросы: какое оборудование, к какому времени должно быть подготовлено.

Эффективность практических занятий во многом зависит от того, как проинструктированы студенты о выполнении практических работ, подведены итоги практического занятия.

Семинар как одна из форм практического занятия

Семинар является одной из форм практических занятий в образовательной организации высшего образования. Существуют различные определения понятия «семинар».

Семинар – форма обучения, имеющая цель углубить и систематизировать изучение наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности обучающихся тем и разделов учебной дисциплины.

Семинар – метод обучения анализу теоретических и практических проблем, это коллективный поиск путей решений специально созданных проблемных ситуаций. Семинары проводятся в целях углубленного и систематизированного изучения наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности профессиональных ситуаций.

Семинар – своеобразный коллективный труд, при котором студенты и преподаватель объединяются в один общий процесс его подготовки и проведения. Для обучающихся главная задача состоит в том, чтобы усвоить содержание учебного материала темы, которая выносится на обсуждение, подготовиться к выступлению и дискуссии. Преподаватель помимо собственной подготовки к семинару должен оказать действенную методическую помощь студентам.

Семинар – активный метод обучения, в применении которого должна преобладать продуктивно-преобразовательная деятельность студентов. Он должен развивать и закреплять у студентов навыки самостоятельной работы, умения составлять планы теоретических докладов, их тезисы, готовить развернутые сообщения и выступать с ними перед аудиторией, участвовать в дискуссии и обсуждении. Таким образом, семинар не сводится к закреплению или копированию знаний, полученных на лекции, его задачи значительно шире, сложнее и интереснее.

Успех семинара, активность студентов на нем закладываются на лекции, которая, как правило, предшествует семинару. Лекционный курс, его содержательность, глубина, эмоциональность в значительной мере определяют уровень семинара. Если проблемы, поставленные на лекции, действительно заинтересуют обучающихся, они не пожалеют времени на самостоятельную работу и развернут на семинаре творческую дискуссию. Главное, что обеспечивает успех семинара, – интерес аудитории к обсуждаемым проблемам.

Исходя из того, что семинар в вузе является групповым занятием под руководством преподавателя, его основные задачи состоят в том, чтобы:



- углубить и закрепить знания, полученные на лекциях и в ходе самостоятельной работы;
- проверить эффективность и результативность самостоятельной работы студентов над учебным материалом в студенческой аудитории;
- выработать умение формулировать, обосновывать и излагать собственное суждение по обсуждаемому вопросу, умение отстаивать свои взгляды.

Особенности подготовки и проведения семинарского занятия

Успех семинара зависит от многих слагаемых: теоретической, педагогической и методической подготовки преподавателя, его организаторской работы по подготовке семинарского занятия, а также от степени подготовленности обучающихся, их активности на самом занятии.

На семинарах решаются следующие педагогические задачи:

- развитие творческого профессионального мышления;
- познавательная мотивация;
- профессиональное использование знаний в учебных условиях;
- овладение языком соответствующей науки;
- навыки оперирования формулировками, понятиями, определениями;
- овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, опровержения, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе семинарского занятия преподаватель решает и такие задачи, как:

- повторение и закрепление знаний;
- контроль.

Тестовые задания предназначены закрепления знаний, полученных в процессе практического курса и самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой.

Тестирование имеет ряд несомненных достоинств. Во-первых, при его использовании существенно экономится учебное время аудиторных занятий. Во-вторых, данным способом можно опросить достаточно большое количество студентов за ограниченный временной интервал. В-третьих, данная форма контроля, как правило, дает достаточно надежный результат, поскольку опрос проводится по большому числу вопросов и «элемент угадывания» не имеет существенного значения.

## 5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)

**Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
<b>РАЗДЕЛ I. Организация производства и нормативная документация</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Основные типы фармацевтических производств.</li> <li>– Производственный цикл: этапы, параметры, контрольные точки.</li> <li>– Основные требования GMP к помещениям, персоналу и оборудованию.</li> <li>– Документация GMP: классификация, правила ведения.</li> <li>– Валидация технологических процессов: виды, цели, документация.</li> <li>– Государственная фармакопея РФ: структура и назначение.</li> <li>– Значение ОФС, ТИ и СОП в промышленной технологии</li> </ul>	28	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата

лекарств.		
<b>РАЗДЕЛ II. Основные физико-химические процессы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Теплообмен и его виды.</li> <li>– Аппараты для выпаривания, особенности вакуум-выпаривания.</li> <li>– Факторы, влияющие на скорость сушки.</li> <li>– Характеристика сушильных аппаратов: конвективных, контактных, вакуумных, лиофильных.</li> <li>– Классификация гидромеханических процессов в фармацевтическом производстве.</li> <li>– Особенности фильтрации растворов и суспензий.</li> <li>– Оборудование для измельчения растительного сырья.</li> </ul>	14	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ III. Экстракция и переработка растительного сырья</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Методы получения настоек и экстрактов: мацерация, перколяция.</li> <li>– Стандартизация экстрактов.</li> <li>– Биогенные стимуляторы: сущность, источники, технология получения.</li> <li>– Препараты из свежего растительного сырья: методы переработки, стабилизация.</li> <li>– Факторы, влияющие на извлечение БАВ.</li> <li>– Нормативная документация для фитопрепаратов.</li> </ul>	32	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ IV. Жидкие лекарственные формы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Технология приготовления растворов, требования к растворителям.</li> <li>– Методы фильтрации, стерилизации жидких ЛФ.</li> <li>– Теоретические основы суспендирования и эмульгирования.</li> <li>– Роль эмульгаторов и стабилизаторов.</li> <li>– Технология получения сиропов, микстур, капель.</li> <li>– Контроль качества жидких лекарственных форм.</li> </ul>	28	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ V. Стерильные лекарственные формы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Принципы асептики, организации чистых помещений.</li> <li>– Методы стерилизации и их сравнение.</li> <li>– Производство инъекционных растворов: этапы, требования апиrogenности.</li> <li>– Ампулирование, укупорка, инспекция ампул.</li> <li>– Производство глазных лекарственных форм: изотоничность, pH, стерильность.</li> <li>– Контроль качества стерильных ЛФ.</li> </ul>	44	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ VI. Мази и трансдермальные терапевтические системы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Классификация мазей по типу основы.</li> <li>– Технология эмульсионных и гидрофильных мазей.</li> <li>– Аппараты для производства мазей.</li> <li>– Принципы трансдермальной доставки лекарственных веществ.</li> <li>– Матриксные и резервуарные ТТС: технология изготовления.</li> <li>– Контроль качества мазей и ТТС.</li> </ul>	20	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ VII. Аэрозольные системы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Устройство аэрозольных упаковок.</li> <li>– Типы пропеллентов.</li> </ul>	12	Работа с литературными источниками,

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Технология наполнения аэрозольных баллонов.</li> <li>– Контроль дозы и дисперсности частиц.</li> <li>– Современные стандарты качества аэрозолей.</li> </ul>		устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ VIII. Ректальные лекарственные формы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Суппозиторные основы: виды, свойства.</li> <li>– Технология получения суппозиторий.</li> <li>– Влияние основы на высвобождение лекарственного вещества.</li> <li>– Контроль качества суппозиторий.</li> </ul>	10	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ IX. Твёрдые лекарственные формы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Методы гранулирования, их влияние на свойства гранул.</li> <li>– Прессование таблеток: теория, силы, факторы.</li> <li>– Вспомогательные вещества в таблетках и их функции.</li> <li>– Методы нанесения оболочек, типы оболочек, аппараты.</li> <li>– Технология дражирования, проблемы и решение.</li> <li>– Желатиновые капсулы: технология получения, заполнение.</li> <li>– Контроль качества твёрдых ЛФ.</li> </ul>	60	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ X. Упаковка и хранение</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Функции первичной и вторичной упаковки.</li> <li>– Требования GMP и ФЗ к упаковке.</li> <li>– Маркировочные коды, DataMatrix.</li> <li>– Условия хранения различных лекарственных форм.</li> <li>– Правила транспортировки лекарственных средств.</li> </ul>	18	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>РАЗДЕЛ XI. Производственная документация</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– СОП: разработка, структура, применение.</li> <li>– Спецификации: виды, требования, оформление.</li> <li>– Технологические инструкции: содержание, критические параметры.</li> <li>– Валидационная документация: протоколы, отчёты, квалификация оборудования.</li> </ul>	24	Работа с литературными источниками, устный опрос, написание реферата
<b>ИТОГОВЫЙ ЭТАП</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Повторение ключевых технологических процессов.</li> <li>– Решение ситуационных производственных задач.</li> <li>– Подготовка к экзамену и зачёту.</li> </ul>	30	Экзамен

### 5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины (модуля), выполняемые обучающимися самостоятельно

#### Требования к подготовке, содержанию, и оформлению реферата

Написание реферативной работы следует начать с изложения плана темы, который обычно включает 3-4 пункта. План должен быть логично изложен, разделы плана в тексте обязательно выделяются. План обязательно должен включать в себя введение и заключение.

Во введении формулируются актуальность, цель и задачи реферата; в основной части рассматриваются теоретические проблемы темы и практика реализации в современных политических, экономических и социальных условиях; в заключении подводятся основные итоги, высказываются выводы и предложения.

Реферат завершается списком использованной литературы.

Задачи студента при написании реферата заключаются в следующем:

- логично и по существу изложить вопросы плана;

- четко сформировать мысли, последовательно и ясно изложить материал, правильно использовать термины и понятия;

- показать умение применять теоретические знания на практике;

- показать знание материала, рекомендованного по теме;

- использовать для экономического обоснования необходимый статистический материал.

Реферат оценивается преподавателем кафедры ветеринарной медицины, который оформляет допуск к сдаче зачета по изучаемому курсу.

Работа, в которой дословно переписаны текст учебника, пособия или аналогичная работа, защищенная ранее другим студентом, не оценивается, а тема заменяется на новую.

Необходимо соблюдать сроки и правила оформления реферата. План работы составляется на основе программы курса. Работа должна быть подписана и датирована, страницы пронумерованы; в конце работы дается список используемой литературы.

Объем реферата должен быть не менее 12-18 стр. машинописного текста (аналог – компьютерный текст Times New Roman, размер шрифта 14 через полтора интервала), включая титульный лист.

### **Примерная тематика рефератов.**

1. Нормативная документация в промышленной технологии лекарственных средств: состав, требования, роль в обеспечении качества.
2. Применение принципов GMP при организации фармацевтического производства.
3. Виды технологической документации: ТИ, СОП, спецификации, протоколы. Правила разработки и использования.
4. Тепловые процессы в фармацевтической технологии: теория и аппаратура.
5. Системы и методы сушки лекарственных веществ и препаратов. Преимущества и ограничения.
6. Вакуумное выпаривание: особенности процесса, оборудование, области применения.
7. Гидромеханические процессы в производстве лекарственных форм: классификация, аппараты, показатели эффективности.
8. Экстракция из растительного сырья: сравнительная характеристика методов (мацерация, перколяция, экстрагирование).
9. Настойки и экстракты: особенности технологии, критерии качества, стандартизация.
10. Препараты из свежего растительного сырья: особенности получения, стабилизация.
11. Биогенные стимуляторы: технология получения, стандартизация и применение.
12. Технология производства жидких лекарственных форм: фильтрация, смешивание, стабилизация.
13. Инъекционные лекарственные формы: организация стерильного производства, контроль качества.
14. Методы стерилизации лекарственных средств: сравнительная оценка эффективности и применимости.
15. Технология получения глазных лекарственных форм: требования, оборудование, контроль качества.
16. Технология производства мазей: классификация основ, оборудование, контроль качества.
17. Трансдермальные терапевтические системы: виды, технология производства, стандартизация.
18. Аэрозольные лекарственные формы: виды пропеллентов, методы наполнения, контроль качества.
19. Технология производства ректальных лекарственных форм: основы, формообразование, контроль качества.
20. Гранулирование: методы, параметры процесса, влияние на свойства готовых лекарственных форм.

21. Таблетирование: физико-химические основы прессования, оборудование, факторы прессования.
22. Вспомогательные вещества в таблетках: классификация, технологические и биофармацевтические функции.
23. Технология нанесения оболочек на таблетки и микродраже: аппараты, параметры, виды покрытий.
24. Производство драже и микродраже: классические и современные методы.
25. Технология получения желатиновых капсул: особенности, оборудование, стандартизация.
26. Первичная и вторичная упаковка лекарственных средств: функции, требования, материалы.
27. Условия хранения различных лекарственных форм: нормативные требования, критические параметры.
28. Контроль качества лекарственных форм на разных этапах производства: методы, нормативные документы.
29. Валидация технологических процессов в промышленной фармации: цели, виды, этапы.
30. Технологические дефекты лекарственных форм и методы их предупреждения в промышленном производстве.

## 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

### 6.1. Образовательные технологии

**Таблица 5. Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий**

Раздел, тема дисциплины	Лекция (формы учебного занятия)	Практическое занятие / семинар	Лабораторная работа (формы учебного занятия)
Раздел I. Организация производства и нормативная документация	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел II. Основные физико-химические процессы	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел III. Экстракция и переработка растительного сырья	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел IV. Жидкие лекарственные формы	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование

	ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией		процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел V. Стерильные лекарственные формы	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел VI. Мази и трансдермальные терапевтические системы	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел VII. Аэрозоли	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел VIII. Ректальные лекарственные формы	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел IX. Твёрдые лекарственные формы	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел X. Упаковка и хранение лекарственных средств	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием
Раздел XI. Производственная документация	Показ презентаций; объяснение нового материала; разбор технологических схем; анализ производственных ситуаций; решение технологических задач; работа с нормативной документацией	Не предусмотрено	Выполнение лабораторных технологических работ; производственные мини-практикумы; моделирование процессов; контроль качества ЛФ; работа с оборудованием

## 6.2. Информационные технологии

Перечень информационных технологий, используемых при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей интернета в учебном процессе (использование сайта преподавателя (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т.д.));
- использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т.д.) как источников информации;
- использование возможностей электронной почты преподавателя;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т.д.);
- использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т.е. информационные ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

## 6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

### 6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Scilab	Пакет прикладных математических программ
Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: <a href="http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273">http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273</a> (Free) Windows Security Risk Management Guide Tools and Templates. Режим доступа: <a href="http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=6232">http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=6232</a> (Free)	Программы для информационной безопасности
1C: Предприятие 8	Система автоматизации деятельности на предприятии
Blender	Средство создания трехмерной компьютерной графики
R	Программная среда вычислений
VirtualBox	Программный продукт виртуализации операционных систем
VLC Player	Медиа-проигрыватель

Наименование программного обеспечения	Назначение
Far Manager	Файловый менеджер
Sofa Stats	Программное обеспечение для статистики, анализа и отчетности
Maple 18	Система компьютерной алгебры
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu
IBM SPSS Statistics 21	Программа для статистической обработки данных

### 6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем». <https://library.asu.edu.ru>
2. Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>
3. Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>  
Имя пользователя: AstrGU  
Пароль: AstrGU
4. Электронно-библиотечная система elibrary. <http://elibrary.ru>
5. Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек. <http://mars.arbicon.ru>
6. Электронные версии периодических изданий, размещенные на сайте информационных ресурсов [www.polpred.com](http://www.polpred.com)
7. Справочная правовая система КонсультантПлюс. Содержится огромный массив справочной правовой информации, российское и региональное законодательство, судебную практику, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, формы документов, проекты нормативных правовых актов, международные правовые акты, правовые акты, технические нормы и правила. <http://www.consultant.ru>
8. Информационно-правовое обеспечение «Система ГАРАНТ». В системе ГАРАНТ представлены федеральные и региональные правовые акты, судебная практика, книги, энциклопедии, интерактивные схемы, комментарии ведущих специалистов и материалы известных профессиональных изданий, бланки отчетности и образцы договоров, международные соглашения, проекты законов. Предоставляет доступ к федеральному и региональному законодательству, комментариям и разъяснениям из ведущих профессиональных СМИ, книгам и обновляемым энциклопедиям, типовым формам документов, судебной практике, международным договорам и другой нормативной информации. Всего в нее включено более 2,5 млн документов. В программе представлены документы более 13 000 федеральных, региональных и местных эмитентов. <http://garant-astrakhan.ru>
9. Единое окно доступа к образовательным ресурсам. <http://window.edu.ru>
10. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. <https://minobrnauki.gov.ru/>
11. Министерство просвещения Российской Федерации. <https://edu.gov.ru>
12. Официальный информационный портал ЕГЭ. <http://www.ege.edu.ru>
13. Федеральное агентство по делам молодежи (Росмолодежь). <https://fadm.gov.ru>
14. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор). <http://obrnadzor.gov.ru>



15. Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда». <http://zhit-vmeste.ru>
16. Российское движение школьников. <https://рдш.рф>
17. Официальный сайт сетевой академии cisco: [www.netacad.com](http://www.netacad.com)

## **7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

### **7.1. Паспорт фонда оценочных средств**

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Частная фармацевтическая технология» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

**Таблица 6. Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств**

Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
Раздел I. Организация производства и нормативная документация	ПК-1	Семинар-коллоквиум, тестирование, анализ документации (ГФ, ОФС, ТИ, СОП), защита рефератов
Раздел II. Основные физико-химические процессы	ПК-1	Лабораторная работа, отчёт по лабораторной работе, тестирование, решение технологических задач
Раздел III. Экстракция и переработка растительного сырья	ПК-1	Лабораторная работа, защита отчёта, семинар-обсуждение, практические кейсы
Раздел IV. Жидкие лекарственные формы	ПК-1	Лабораторная работа, отчёт, тестирование, производственная мини-задача
Раздел V. Стерильные лекарственные формы	ПК-1	Лабораторная работа, проверка соблюдения асептики, ситуационные задачи, тестирование
Раздел VI. Мази и трансдермальные терапевтические системы	ПК-1	Лабораторная работа, отчёт, семинар-коллоквиум
Раздел VII. Аэрозольные лекарственные формы	ПК-1	Тестирование, анализ технологической схемы, мини-кейс
Раздел VIII. Ректальные лекарственные формы	ПК-1	Лабораторная работа, отчёт, семинар
Раздел IX. Твёрдые лекарственные формы	ПК-1	Лабораторные работы (гранулирование, таблетирование, дражирование), отчёт, тестирование, решение технологических задач
Раздел X. Упаковка,	ПК-1	Семинар-коллоквиум, анализ нормативной

Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
маркировка и хранение лекарственных средств		документации, практический кейс
Раздел XI. Производственная документация	ПК-1	Анализ СОП, ТИ, спецификаций; мини-проект по разработке технологического документа
Итоговый контроль (экзамен)	ПК-1	Экзамен (тест + решение технологической задачи + устный ответ)

## 7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

**Таблица 7. Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний**

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

**Таблица 8. Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений**

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задания

**7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)**

**Раздел I. Организация производства и нормативная документация.**

**1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ (10 примеров)**

**1. Укажите документ, устанавливающий обязательные требования к качеству лекарственных средств:**

- а) СОП
- б) ТИ
- в) ОФС
- г) Инструкция по охране труда

**Правильный ответ: в)**

**2. К какому документу относятся правила работы персонала в чистых помещениях?**

- а) СОП
- б) ТИ
- в) Фармакопейная статья
- г) Спецификация

**Правильный ответ: а)**

**3. Что является целью валидации технологического процесса?**

- а) Ускорить производство
- б) Подтвердить, что процесс стабильно обеспечивает качество
- в) Уменьшить затраты предприятия
- г) Сократить число сотрудников

**Правильный ответ: б)**

**4. Тип производства, в котором лекарственные формы выпускаются непрерывным потоком — это:**

- а) серийное
- б) асептическое
- в) поточное
- г) диспансерное

**Правильный ответ: в)**

**5. Что регулирует ТИ?**

- а) Правила ведения документации
- б) Последовательность выполнения технологического процесса
- в) Показатели чистоты ЛС
- г) Маркировку

**Правильный ответ: б)**

**6. В какой документ вносят корректирующие действия?**

- а) Протокол несоответствия
- б) ОФС
- в) ГФ
- г) Паспорт оборудования

**Правильный ответ: а)**

**7. Для какого вида документов характерно указание критических контрольных точек?**

- а) СОП
- б) Инструкция по пожарной безопасности
- в) ТИ
- г) Любой нормативный документ

**Правильный ответ: в)**

**8. Что относится к первичной документации GMP?**

- а) План-график отпусков
- б) Протоколы очистки оборудования
- в) Штатное расписание
- г) Анкета сотрудника

**Правильный ответ: б)**

**9. Как называется процесс официального утверждения документа?**

- а) сертификация
- б) согласование
- в) архивирование
- г) регистрация

**Правильный ответ: б)**

**10. Какой параметр НЕ является критическим при организации производственного цикла?**

- а) влажность
- б) доступ к оборудованию
- в) чистота воздуха
- г) температура

**Правильный ответ: б)**

**2. ЗАДАНИЕ НА АНАЛИЗ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ****Задание 1. Анализ фрагмента ТИ**

Студенту выдаётся фрагмент:

**Фрагмент ТИ**

*«Раствор после растворения фильтруют через фильтровальную ткань ФТ-2. Температура раствора при фильтрации — не более 35 °С. После фильтрации раствор подают в сборник №4, оснащённый мешалкой. Фильтровальную ткань заменяют через каждые 2 часа работы.»*

**Вопросы к фрагменту:**

1. Определите стадию технологического процесса.
2. Назовите возможные риски при нарушении температурного режима.
3. Объясните, зачем требуется замена фильтровальной ткани.
4. Какие критические параметры необходимо контролировать?
5. Предложите минимальную структуру записи в производственном журнале для этой операции.

**3. ЗАДАНИЕ 2. Анализ СОП****Фрагмент СОП**

*«Перед входом в чистую комнату персонал обязан пройти последовательность шлюзов, выполняя одевание стерильной одежды согласно перечню. Перед входом в зону класса В необходимо выполнить обработку рук спиртовым раствором.»*

**Вопросы:**

1. Укажите класс чистоты помещения.
2. Почему необходима обработка рук даже после надевания перчаток?
3. Что относится к нарушению этой СОП?
4. Какие риски возникнут при несоблюдении процедуры?
5. Какие профилактические меры следует предложить?

**4. СИТУАЦИОННЫЕ КЕЙСЫ****Кейс 1.**

На производстве отмечено снижение выхода готового продукта. Технолог обнаружил, что один из операторов не заменил фильтровальную ткань в положенные сроки.

**Задание:**

1. Определите возможные причины снижения выхода.

2. Укажите потенциальные риски для качества ЛФ.
3. Предложите корректирующие действия.
4. Какие документы должны быть заполнены?

### **Кейс 2.**

При аудите обнаружено, что технологическая инструкция и СОП съемки оборудования противоречат друг другу.

#### **Задание:**

1. Какие виды несоответствий выявлены?
2. Что подлежит корректировке?
3. Составьте краткий план САРА.

### **Раздел II. Основные физико-химические процессы.**

#### **1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ (10 примеров)**

1. Выпаривание применяется для:

- а) сушки порошков
- б) концентрирования растворов
- в) охлаждения системы
- г) фильтрации суспензий

Ответ: б

2. Какое оборудование используется при вакуум-выпаривании?

- а) реактор
- б) барабанный гранулятор
- в) вакуум-выпарной аппарат
- г) гомогенизатор

Ответ: в

3. Какой фактор НЕ влияет на скорость сушки?

- а) температура агента сушки
- б) влажность воздуха
- в) вязкость препарата
- г) скорость потока воздуха

Ответ: в

4. Первым этапом сушки является:

- а) период постоянной скорости
- б) период падающей скорости
- в) период интенсивной конвекции
- г) период кристаллизации

Ответ: а

5. Что является движущей силой процесса фильтрации?

- а) сила Архимеда
- б) перепад давления
- в) сила притяжения
- г) скорость перемешивания

Ответ: б

6. Выберите аппарат для измельчения сухих материалов:

- а) гранулятор
- б) шнековый дозатор
- в) шаровая мельница
- г) роторный смеситель

Ответ: в

7. Какой метод перемешивания используется для вязких систем?

- а) пропеллерный мешатель
- б) якорный мешатель

в) турбинный мешатель

г) магнитный мешатель

Ответ: б

8. Коэффициент теплопередачи зависит от:

а) цвета оборудования

б) материала стенки

в) марки двигателя

г) объёма помещения

Ответ: б

9. Что происходит при снижении давления в вакуум-выпаривателе:

а) повышается температура кипения

б) понижается температура кипения

в) процесс прекращается

г) увеличивается вязкость раствора

Ответ: б

10. Основная цель перемешивания:

а) улучшение органолептики

б) создание однородной системы

в) снижение температуры

г) предотвращение сушки

Ответ: б

## 2. АНАЛИЗ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ СХЕМЫ

Задание 1. Анализ схемы выпаривания

Студенту выдаётся схема (описание ниже):

Схема (текст):

Раствор подают в выпарной аппарат.

Теплоноситель подводится к греющей рубашке.

Концентрированный раствор направляется в сборник.

Пары уходят в конденсатор.

Вопросы:

1. Определите тип процесса (одно-корпусное, многокорпусное выпаривание).
2. Какие параметры должны контролироваться?
3. Как влияет перегрев на конечный продукт?
4. Укажите критические точки процесса.
5. Приведите пример лекарственного средства, которое получают методом выпаривания.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ №2. Сушка

Студенту даётся текстовый фрагмент:

Фрагмент:

«Материал сушат в конвективном сушильном шкафу при температуре 60 °С.

Продолжительность сушки — 4 часа. Масса навески — 800 г. После сушки материал должен иметь влажность не более 3%.»

Вопросы:

1. Какой тип сушки применяется?
2. Какие риски возможны при повышении температуры до 80 °С?
3. Предложите альтернативный метод сушки для термолабильных веществ.
4. Какие приборы используются для контроля конечной влажности?
5. В каких случаях требуется вакуумная сушка?

## 4. СИТУАЦИОННЫЕ КЕЙСЫ

Кейс 1. Фильтрация суспензии

На производстве обнаружено снижение скорости фильтрации.

Оператор сообщил, что фильтровальная ткань использовалась уже 6 часов вместо 2.

Задание:

1. Укажите вероятную причину снижения скорости.
2. Как влияет засор фильтра на качество продукта?
3. Укажите корректирующие действия.
4. В какие документы должны быть внесены записи?

Кейс 2. Ошибки при перемешивании

При производстве сиропа оператор включил турбинный мешатель вместо якорного.

Задание:

1. Почему это является нарушением?
2. Какие дефекты продукта могут возникнуть?
3. Укажите возможные риски при дальнейшей обработке.
4. Предложите корректирующие мероприятия.

## 5. ПРАКТИЧЕСКИЕ КАРТОЧКИ

Карточка 1. «Определи ошибку в параметрах»

Исходные данные:

- Температура агента сушки: 70 °С
- Материал: термолабильный
- Целевой показатель: влажность  $\leq 2\%$

Вопросы:

1. Выявите противоречие.
2. Предложите оптимальный режим сушки.
3. Укажите, какой вид оборудования лучше использовать.

Карточка 2. «Рассчитай время сушки»

Дано:

- Масса сырья — 1,2 кг
- Потеря влажности — 10%
- Скорость сушки — 2,5% в час

Вопрос:

— Определите примерную продолжительность сушки.

### Перечень вопросов и заданий, выносимых на зачёт

1. Понятие и структура фармацевтического производства. Основные этапы технологических процессов.
2. Нормативная документация: ГФ РФ, ОФС, ТИ, СОП — их назначение и отличия.
3. Требования GMP к производству лекарственных средств.
4. Основные параметры производственного цикла и их влияние на качество ЛС.
5. Организация и классификация производственных помещений, «чистые помещения».
6. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способу введения.
7. Типы вспомогательных веществ и их технологическая роль.
8. Биофармацевтические аспекты выбора лекарственной формы.
9. Основы тепловых процессов: выпаривание, вакуум-выпаривание, теплообмен.
10. Сушка: статика и кинетика процесса, виды сушильного оборудования.
11. Гидромеханические процессы: фильтрация, перемешивание, измельчение.
12. Экстракция: методы, аппараты, факторы, влияющие на выход БАВ.
13. Настои, экстракты: классификация, технология получения, стандартизация.
14. Жидкие лекарственные формы: растворы, суспензии, эмульсии — особенности технологии.

15. Стерильные лекарственные формы: методы стерилизации, требования к асептике.
16. Производство инъекционных растворов: стадии, контроль качества, апирогенность.
17. Производство глазных лекарственных форм: изотоничность, стерильность, pH.
18. Мази: классификация основ, технология приготовления.
19. Трансдермальные терапевтические системы: виды, технология, стандартизация.
20. Технология аэрозольных лекарственных форм: виды пропеллентов, методы наполнения.
21. Ректальные лекарственные формы: основы, технология формирования, контроль качества.
22. Гранулирование: методы, аппараты, влияние параметров на свойства гранул.
23. Теория и практика таблетирования: силы прессования, факторы уплотнения порошков.
24. Таблеточные массы: требования, состав, роль вспомогательных веществ.
25. Покрывания таблеток: пленочные, сахарные, функциональные; методы нанесения.
26. Дражирование и микродражирование: аппаратное оформление, этапы процесса.
27. Производство желатиновых капсул: твердые и мягкие, технология изготовления.
28. Упаковка лекарственных средств: первичная и вторичная, функции, материалы.
29. Маркировка ЛС: требования, DataMatrix, контроль подлинности.
30. Условия хранения различных лекарственных форм: факторы риска и стабильность.
31. Производственная документация: структура ТИ, СОП, спецификаций.
32. Контроль качества лекарственных форм: методы, показатели, нормативная база.
33. Валидация технологических процессов: виды, цели, этапы.
34. Контроль промежуточной продукции: критерии, методы анализа.
35. Риски в технологическом процессе: виды, источники, методы предупреждения.
36. Производственные дефекты лекарственных форм: причины, диагностика, профилактика.
37. Оборудование для производства лекарственных форм: классификация и назначение.
38. Факторы, влияющие на стабильность лекарственных форм.
39. Принципы изменения технологического процесса: управление отклонениями, CAPA.
40. Надлежащая производственная практика (GMP): цели, структура, принципы.

**Таблица 9. Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов**

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
<b>Код и наименование проверяемой компетенции</b>				
...				
1.	Задание закрытого типа	Коэффициент теплопередачи зависит от: а) цвета оборудования б) материала стенки в) марки двигателя г) объема помещения	Б	2
2.		Какой фактор НЕ влияет на скорость сушки? а) температура агента сушки б) влажность воздуха в) вязкость препарата г) скорость потока воздуха	В	2
3.		Что относится к первичной документации GMP? а) План-график отпусков	Б	2



№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		б) Протоколы очистки оборудования в) Штатное расписание г) Анкета сотрудника		
4.	Задание открытого типа	1. Производственная документация: структура ТИ, СОП, спецификаций.	Пошаговый документ на конкретный препарат или процесс. Описывает все стадии производства, оборудование, материалы и параметры. Универсальные инструкции на повторяющиеся операции (мойка, верификация, работа на аппарате). Регламентируют как выполнять типовые действия. Документы с четкими требованиями и допустимыми пределами к сырью, материалам, упаковке и готовой продукции (например, "не менее 98% действующего вещества").	5
5.		2. Контроль качества лекарственных форм: методы, показатели, нормативная база.	Физические, химические, физико- химические, микробиологические, биологические. Подлинность, количество действующих веществ, однородность, чистота, растворимость, стерильность (для инъекций), стабильность и др. В РФ — Фармакопея (ГФ), ГОСТы, правила GMP (надлежащей производственной практики) ЕАЭС и внутренние документы	7

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			предприятия.	
6.		3. Валидация технологических процессов: виды, цели, этапы	Перспективная, параллельная, ретроспективная, повторная. Доказать, что процесс стабильно производит продукцию, соответствующую всем заданным параметрам качества. Основные этапы: 1) Составление плана валидации. 2) Квалификация оборудования (IQ/OQ/PQ). 3) Квалификация процесса (пробные серии). 4) Анализ данных и итоговый отчет.	5

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля).

#### 7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

**Таблица 10. Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)**

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
<b>Основной блок</b>				
1.	Ответ на занятии	1 - 5 баллов	25	По расписанию
2.	Выполнение задания	1 - 25 баллов за работу	25	По расписанию
3.	Доклад по дополнительной теме	1 балл	4	По расписанию
4.	Дополнение	0,2 балла	1	По расписанию
5.	Сдача реферата по направлению	5 баллов за реферат	5	По расписанию
6.	Ответ на зачётном собеседовании	До 10 баллов за ответ	30	По расписанию
<b>Всего</b>			<b>90</b>	-
<b>Блок бонусов</b>				
7.	Отсутствие пропусков лекций	0,1 балл за занятие	5	По расписанию

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
8.	Своевременное выполнение всех заданий	0,1 – 0,5 баллов	5	По расписанию
<b>Всего</b>			<b>10</b>	-
<b>ИТОГО</b>			<b>100</b>	-

Таблица 11. Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	-1
Нарушение учебной дисциплины	-1
Неготовность к занятию	-3
Пропуск занятия без уважительной причины	-2
Пропуск лекции без уважительной причины	-2
Нарушение правил техники безопасности	-1

Таблица 12. Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

По десятибалльной шкале (по модулю)		
Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	Зачтено
85–89	4 (хорошо)	
75–84		
70–74		
65–69		
60–64	3 (удовлетворительно)	
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 8.1. Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — 2-е изд. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 754 с.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В 2 т. Т. 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 352 с.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В 2 т. Т. 2: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 448 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. — 648 с.

### 8.2. Дополнительная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Текст: электронный. — URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А. С. Гаврилов. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. — Текст: электронный. — URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — Текст: электронный. — URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. — 648 с.

### 8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины

#### Цифровой образовательный ресурс IPRsmart:

- ЭОР № 1 – программа для ЭВМ «Автоматизированная система управления цифровой библиотекой IPRsmart»

[www.iprbookshop.ru](http://www.iprbookshop.ru)

#### Электронно-библиотечная система BOOK.ru

<https://book.ru>

Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех»

<https://biblio.asu-edu.ru>

*Учётная запись образовательного портала АГУ*

#### Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента»

Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретённым на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий.

[www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

*Регистрация с компьютеров АГУ*

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### *Аудитория № 201 – Кабинет технологии изготовления лекарственных форм*

Рабочее место преподавателя – 1 шт.

Столы учебные – 15 шт.

Стулья – 30 шт.

Шкаф деревянный – 2 шт.

Раковина-мойка – 1 шт.

Доска – 1 шт.

Парта-скамья – 8 шт.

Проектор – 1 шт. (переносное оборудование)

Ноутбук – 1 шт. (переносное оборудование)

Наборы учебно-наглядных пособий – 1 комплект (переносное оборудование)

Расходные материалы

Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013, Microsoft Windows 10 Professional, Kaspersky Endpoint Security.

Свободно распространяемое программное обеспечение: Adobe Reader, Платформа дистанционного обучения LMS Moodle, 7-zip, Google Chrome, Notepad++, OpenOffice, Opera, Paint.NET, Scilab, Microsoft Security Assessment Tool.

### *Аудитория № 309 – Зал самостоятельной работы:*

Столы учебные - 16 шт.

Стулья - 24 шт.

Компьютеры - 15 шт.

Принтер лазерный HP - 1 шт.

Доска настенная - 1 шт.

Доска магнитно-маркерная обратная - 1 шт.

Плазменная панель - 1 шт.

Конференц-стол - 1 шт.

Сплит-система - 1 шт.

Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013, Microsoft Windows 10 Professional, Kaspersky Endpoint Security.

Свободно распространяемое программное обеспечение: Adobe Reader, Платформа дистанционного обучения LMS Moodle, Mozilla FireFox, 7-zip, Google Chrome, Notepad++, OpenOffice, Opera, Paint.NET, Scilab, Microsoft Security Assessment Tool.

## **10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочесть задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).