

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования



**Пермский национальный исследовательский  
политехнический университет**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе

  
\_\_\_\_\_ Н.В.Лобов

« 14 » декабря 20 21 г.

### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Дисциплина:** \_\_\_\_\_ Основы технологии фармацевтических производств  
(наименование)

**Форма обучения:** \_\_\_\_\_ очная  
(очная/очно-заочная/заочная)

**Уровень высшего образования:** \_\_\_\_\_ бакалавриат  
(бакалавриат/специалитет/магистратура)

**Общая трудоёмкость:** \_\_\_\_\_ 216 (6)  
(часы (ЗЕ))

**Направление подготовки:** \_\_\_\_\_ 18.03.01 Химическая технология  
(код и наименование направления)

**Направленность:** \_\_\_\_\_ Химическая технология (общий профиль, СУОС)  
(наименование образовательной программы)

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цели и задачи дисциплины**

Цель освоения учебной дисциплины – формирование представления о промышленном производстве готовых лекарственных форм (ГЛФ).

Задачи:

- Получение знаний об устройстве и принципах работы современного лабораторного и производственного оборудования для производства и контроля качества ГЛФ;
- Получение знаний о современных технологических методах получения готовых лекарственных форм и обеспечением условий асептического проведения технологического процесса в соответствии с правилами GMP.
- Формирование умения учитывать влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса, проводить расчеты оптимальных технологических параметров производства и их корректировку.

### **1.2. Изучаемые объекты дисциплины**

Современные технологические методы получения ГЛФ: таблетирование, экстрагирование, инкапсулирование и т.д.

### 1.3. Входные требования

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- математика

Знания: основы теории вероятностей и математической статистики

Умения: табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений.

Навыки: владение методикой обработки результатов статических наблюдений с помощью компьютера, методикой оценки погрешностей измерения; владение методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; методиками измерения значений физических величин.

- физическая и коллоидная химия

Знания: о дисперсных системах, классификации дисперсных систем; коллоидных, эмульсионных, суспензионных системах, факторах их устойчивости и стабилизации гетерогенных систем; солюбилизации; высокомолекулярных соединений (ВМС), особенностях их растворения, факторах, влияющих на устойчивость растворов ВМС, поверхностных явлениях: поверхностно-активных веществах, ориентации молекул в поверхностном слое, адсорбции на поверхности твердое тело-жидкость и жидкость-жидкость; адсорбции, ионном обмене, диффузии, ее видах и их математическом выражении; критическая концентрация мицеллообразования; основные положения техники безопасности при работе с неорганическими и органическими веществами.

Умения: определять тип и свойства дисперсных систем; умение пользоваться аппаратурой и приборами (потенциометром, рефрактометром, визкозиметром); умение пользоваться лабораторной посудой.

Навыки: готовить растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и коллоидные растворы с учетом их физико-химических свойств; владеть техникой экспериментального определения различных показателей.

- общая и неорганическая химия, аналитическая химия

Знания: истинные растворы, механизм и теория процесса растворения; основные положения техники безопасности при работе с неорганическими веществами.

Умения: пользоваться аппаратурой, лабораторной посудой, измерительными приборами; прогнозировать результаты реакций и др.

Навыки: владеть техникой экспериментального определения показателей и приготовления растворов с учетом физико-химических свойств соединений.

- органическая химия

Знания: понятие об органических растворителях, особенностях растворения лекарственных средств, вспомогательных веществ органического происхождения.

Умения: умения пользоваться специальной аппаратурой и измерительными приборами, и осуществлять оптимальный выбор вспомогательных веществ органического происхождения.

Навыки: работать с неводными растворителями.

Не предусмотрены

### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
-------------	-------------------	---	--	-----------------

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
ПК-2.8	ИД-1ПК-2.8	Знает основы и ключевые процессы органического синтеза, необходимые для решения возникающих задач в своей профессиональной области; принципы работы приборов, устройств, установок, методы контроля качества выпускаемой продукции.	Знает основы и ключевые процессы органического синтеза, необходимые для решения задач в своей профессиональной области; принципы работы приборов, устройств, установок, методы контроля качества выпускаемой продукции.	Контрольная работа
ПК-2.8	ИД-2ПК-2.8	Умеет применять знания о физико-химических процессах, лежащих в основе технологий производства фармацевтических субстанций и косметических препаратов и самостоятельно приобретать их для обеспечения технологического сопровождения производства	Умеет применять знания о тонком органическом синтезе и сопутствующих процессах и самостоятельно приобретать их для решения возникающих производственных задач, проводить работу по совершенствованию действующих и освоению новых технологических процессов.	Контрольная работа
ПК-2.8	ИД-3ПК-2.8	Владеет навыками работы с технологической документацией и анализа данных литературных источников для обеспечения технологического процесса, и совершенствования применяемых методов синтеза биологически активных веществ	Владеет навыками работы с технологической документацией и анализа данных литературных источников для обеспечения технологического процесса и совершенствования применяемых методов синтеза биологически активных веществ.	Кейс-задача
ПК-2.9	ИД-1ПК-2.9	Знает основы технологии производства фармацевтических субстанций и косметических средств необходимые для решения задач в профессиональной области; принципы работы основных приборов, устройств, установок и приборов,	Знает основы технологии производства фармацевтических субстанций и косметических средств необходимые для решения задач в профессиональной области; принципы работы основных приборов, устройств, установок и приборов, правила надлежащей	Контрольная работа

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
		правила техники безопасности и нормы охраны труда, правила надлежащей производственной практики.	производственной практики.	
ПК-2.9	ИД-2ПК-2.9	Умеет применять знания о тонком органическом синтезе и сопутствующих процессах и самостоятельно приобретать их для решения возникающих производственных задач, проводить работу по совершенствованию действующих и освоению новых технологических процессов.	Умеет применять знания о физико-химических процессах, лежащих в основе технологий производства фармацевтических субстанций и косметических препаратов для обеспечения технологического сопровождения производства	Контрольная работа
ПК-2.9	ИД-3ПК-2.9	Владеет навыками поиска, отбора и анализа информации для оптимизации производственного процесса, ведения отчетной документации, документации, касающейся регламентации производственных процессов .	Владеет навыками поиска, отбора и анализа информации для оптимизации производственного процесса, ведения документации, касающейся регламентации производственных процессов.	Индивидуальное задание

### 3. Объем и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		6	
1. Проведение учебных занятий (включая проведение текущего контроля успеваемости) в форме:	68	68	
1.1. Контактная аудиторная работа, из них:			
- лекции (Л)	32	32	
- лабораторные работы (ЛР)			
- практические занятия, семинары и (или) другие виды занятий семинарского типа (ПЗ)	34	34	
- контроль самостоятельной работы (КСР)	2	2	
- контрольная работа			
1.2. Самостоятельная работа студентов (СРС)	112	112	
2. Промежуточная аттестация			
Экзамен	36	36	
Дифференцированный зачет			
Зачет			
Курсовой проект (КП)			
Курсовая работа (КР)			
Общая трудоемкость дисциплины	216	216	

### 4. Содержание дисциплины

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
6-й семестр				
Введение	6	0	2	16
Основные понятия и термины. Нормативные документы и нормативная документация предприятия. Материальный баланс. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. 1.1. Правила GMP 1.2. Нормативная документация предприятия 1.3. Лекарственные формы. Классификация и перечень 1.4. Упаковка лекарственных форм промышленного производства				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Твердые лекарственные формы	7	0	8	25
Классификация. Характеристика. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Вспомогательные вещества Методы микрокапсулирования. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура 2.1.Порошки. Сборы 2.2.Таблетки. Драже. Гранулы 2.3.Капсулированные препараты				
Жидкие лекарственные формы	4	0	2	6
Истинные растворы и гетерогенные системы, Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура 3.1.Растворы промышленного производства 3.2.Эмульсии и суспензии промышленного производства				
Стерильные лекарственные формы	6	0	6	19
Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Глазные ЛФ. Классификация. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура 4.1.Лекарственные формы для парентерального применения 4.2.Глазные лекарственные формы (капли, мази, пленки, окулярные терапевтические системы)				
Экстракционные препараты из растительного и животного сырья	4	0	8	18
Классификация. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура 5.1.Теоретические основы экстрагирования. Производство настоек, экстрактов 5.2.Производство новогаленовых препаратов, органопрепаратов, препаратов биогенных стимуляторов, индивидуальных веществ, из свежего сырья				
Аппликационные и дерматологические лекарственные формы	4	0	4	9
Классификация. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура 6.1.Мази промышленного производства 6.2.Производство суппозиторий 6.3.Накожные ЛФ – пластыри, горчичники, ТТС				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Аэродисперсные лекарственные формы (Классификация. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура. Производство аэрозолей и спреев	1	0	2	12
Итоговое занятие	0	0	2	7
Подведение итогов				
ИТОГО по 6-му семестру	32	0	34	112
ИТОГО по дисциплине	32	0	34	112

### Тематика примерных практических занятий

№ п.п.	Наименование темы практического (семинарского) занятия
1	Введение. Правила GMP. Нормативная документация предприятия
2	Производство порошков, сборов. Таблетки. Гранулы. Получение таблеток методом прямого прессования и с предварительной грануляцией
3	Покрывание таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Драж
4	Капсулированные препараты - капсулы и микрокапсулы
5	Коллоквиум твердые ЛФ
6	Растворы промышленного производства – жидкие нестерильные ЛФ. Эмульсии и суспензии промышленного производства – гетерогенные системы
7	Лекарственные формы для парентерального применения – инъекционные растворы в ампулах
8	Глазные лекарственные формы
9	Коллоквиум жидкие стерильные и нестерильные ЛФ
10	Теоретические основы экстрагирования. Производство настоек
11	Производство экстрактов
12	Производство новогаленовых препаратов, препаратов из свежего сырья
13	Коллоквиум экстракционные ЛФ
14	Мази промышленного производства
15	Производство суппозиторий, пластырей
16	Коллоквиум аппликационные и аэрозольные ЛФ



## 5. Организационно-педагогические условия

### 5.1. Образовательные технологии, используемые для формирования компетенций

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при котором учащиеся не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала, а также на развитие логического мышления. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установление связей с ранее освоенным материалом.

Практические занятия проводятся на основе реализации метода обучения действием: определяются проблемные области, формируются группы. При проведении практических занятий преследуются следующие цели: применение знаний отдельных дисциплин и креативных методов для решения проблем и принятия решений; отработка у обучающихся навыков командной работы, межличностных коммуникаций и развитие лидерских качеств; закрепление основ теоретических знаний.

При проведении учебных занятий используются интерактивные лекции, групповые дискуссии, ролевые игры, тренинги и анализ ситуаций и имитационных моделей.

### 5.2. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины

При изучении дисциплины обучающимся целесообразно выполнять следующие рекомендации:

1. Изучение учебной дисциплины должно вестись систематически.
2. После изучения какого-либо раздела по учебнику или конспектным материалам рекомендуется по памяти воспроизвести основные термины, определения, понятия раздела.
3. Особое внимание следует уделить выполнению отчетов по практическим занятиям и индивидуальным комплексным заданиям на самостоятельную работу.
4. Вся тематика вопросов, изучаемых самостоятельно, задается на лекциях преподавателем. Им же даются источники (в первую очередь вновь изданные в периодической научной литературе) для более детального понимания вопросов, озвученных на лекции.

## 6. Перечень учебно-методического и информационного обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### 6.1. Печатная учебно-методическая литература

№ п/п	Библиографическое описание (автор, заглавие, вид издания, место, издательство, год издания, количество страниц)	Количество экземпляров в библиотеке
<b>1. Основная литература</b>		
1	Очистка сточных вод предприятий химико-фармацевтической промышленности / Яковлев С. В., Карюхина Т. А., Рыбаков С. А., Худоба Я., Решетка Д. Москва : Стройиздат, 1985. 251 с.	1
2	Промышленная дезинфекция и антисептика : учебное пособие для вузов / Галынкин В. А., Заикина Н. А., Кочеровец В. И., Потехина Т. С., Дульнева Л. В., Еникеев А. Х., Макаров И. Ю., Гарабаджиу А. В. Санкт-Петербург : Б.и., 2008. 229 с.	4
3	Ризаев Н. У. Производство органических веществ из их экстрактов методом адсорбции. Ташкент : Наука, 1965. 236 с.	1

4	Строители России XX-XXI века. Химический комплекс : антология / Авакян В. Г., Базанчук Г. А., Васильев М. Г., Галич И. В. Москва : Мастер, 2008. 1197 с.	2
5	Теддер Д., Нехватал А., Джубб А. Промышленная органическая химия : пер. с англ. Москва : Мир, 1977. 700 с. 44 усл. печ. л.	2
6	Теддер Д., Нехватал А., Джубб А. Промышленная органическая химия : пер. с англ. Москва : Мир, 1977. 700 с. 44 усл. печ. л.	2
<b>2. Дополнительная литература</b>		
<b>2.1. Учебные и научные издания</b>		
1	Биологическая химия : учебное пособие для вузов / Филиппович Ю.Б., Ковалевская Н.И., Севастьянова Г.А., Клунова С.М. 3-е изд., испр. Москва : Академия, 2009. 255 с.	11
<b>2.2. Периодические издания</b>		
	Не используется	
<b>2.3. Нормативно-технические издания</b>		
	Не используется	
<b>3. Методические указания для студентов по освоению дисциплины</b>		
1	Родионова О. М., Семенов Д. А. Медико-биологические основы безопасности : учебник для прикладного бакалавриата. Москва : Юрайт, 2017. 340 с. 26,35 усл. печ. л.	1
<b>4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента</b>		
1	Штильман М.И. Полимеры медико-биологического назначения : учебное пособие для вузов. М. : Академкнига, 2006. 399 с.	5

## 6.2. Электронная учебно-методическая литература

Вид литературы	Наименование разработки	Ссылка на информационный ресурс	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
Дополнительная литература	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах)	<a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Методические указания для студентов по освоению дисциплины	Лабораторный? практикум с упражнениями и задачами по биологической? химии	<a href="https://e.lanbook.com/book/161662">https://e.lanbook.com/book/161662</a>	локальная сеть; авторизованный доступ
Основная литература	Глебова Н. Н. Жидкие лекарственные формы. Фармакопейные стандарты	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/lanRU-LAN-BOOK-162256">https://elib.pstu.ru/Record/lanRU-LAN-BOOK-162256</a>	локальная сеть; авторизованный доступ
Основная литература	Промышленная технология лекарств: Электронный учебник / Чуешов В.И., Гладух Е.В. и др.	<a href="http://ztl.nuph.edu.ua/medication/chapter05.html">http://ztl.nuph.edu.ua/medication/chapter05.html</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Основная литература	Технология лекарств промышленного производства: Учебник для студ. высш. учеб.завед. в 2 ч. / В.И. Чуешов, Е.В. Шладух, И.В. Сайко и др.	<a href="https://studfile.net/preview/6761345/">https://studfile.net/preview/6761345/</a>	сеть Интернет; свободный доступ

Вид литературы	Наименование разработки	Ссылка на информационный ресурс	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов	Лабораторный? практикум по биологической? химии	<a href="https://reader.lanbook.com/book/134438">https://reader.lanbook.com/book/134438</a>	локальная сеть; авторизованный доступ

### 6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Вид ПО	Наименование ПО
Операционные системы	Windows 10 (подп. Azure Dev Tools for Teaching)
Офисные приложения.	Adobe Acrobat Reader DC. бесплатное ПО просмотра PDF
Прикладное программное обеспечение общего назначения	Microsoft Office Visio Professional 2016 (подп. Azure Dev Tools for Teaching)

### 6.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Наименование	Ссылка на информационный ресурс
База данных Scopus	<a href="https://www.scopus.com/">https://www.scopus.com/</a>
База данных Springer Nature e-books	<a href="http://link.springer.com/">http://link.springer.com/</a> <a href="http://jwww.springerprotocols.com/">http://jwww.springerprotocols.com/</a> <a href="http://materials.springer.com/">http://materials.springer.com/</a> <a href="http://zbmath.org/">http://zbmath.org/</a> <a href="http://npg.com/">http://npg.com/</a>
База данных Web of Science	<a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>
База данных Wiley Journals	<a href="http://onlinelibrary.wiley.com/">http://onlinelibrary.wiley.com/</a>
База данных научной электронной библиотеки (eLIBRARY.RU)	<a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
Научная библиотека Пермского национального исследовательского политехнического университета	<a href="http://lib.pstu.ru/">http://lib.pstu.ru/</a>
Электронно-библиотечная система Лань	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
Электронно-библиотечная система IPRbooks	<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>
Виртуальный читальный зал Российской государственной библиотеки	<a href="https://dvs.rsl.ru/">https://dvs.rsl.ru/</a>
Информационные ресурсы Сети КонсультантПлюс	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки	<a href="http://www.diss.rsl.ru/">http://www.diss.rsl.ru/</a>
База данных компании EBSCO	<a href="https://www.ebsco.com/">https://www.ebsco.com/</a>

Наименование	Ссылка на информационный ресурс
Информационно-справочная система нормативно-технической документации "Техэксперт: нормы, правила, стандарты и законодательства России"	<a href="https://техэксперт.сайт/">https://техэксперт.сайт/</a>

### **7. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине**

Вид занятий	Наименование необходимого основного оборудования и технических средств обучения	Количество единиц
Лекция	Мультимедийный класс, проектор потолочного крепления Panasonic PT-W 430.	1
Практическое занятие	Компьютеры AMD FX(tm)-8150 Eight-Core Processo 3,6G-Hz, объединенных в локальную сеть, с постоянным выходом в Интернет	7

### **8. Фонд оценочных средств дисциплины**

Описан в отдельном документе
------------------------------

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
**«Пермский национальный исследовательский политехнический  
университет»**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине  
**«Основы технологии фармацевтических производств»**  
*Приложение к рабочей программе дисциплины*

Пермь 2021

**Фонд оценочных средств** для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине является приложением к рабочей программе дисциплины. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине разработан в соответствии с общей частью фонда оценочных средств для проведения промежуточной аттестации основной образовательной программы, которая устанавливает систему оценивания результатов промежуточной аттестации и критерии выставления оценок. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине устанавливает формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

### 1. Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине, объекты оценивания и виды контроля

Согласно РПД освоение учебного материала дисциплины запланировано в течение одного семестра (1-го семестра учебного плана), предусмотрены аудиторские лекционные и практические занятия, а также самостоятельная работа студентов. В рамках освоения учебного материала дисциплины формируется компоненты компетенций *знать, уметь, владеть*, указанные в РПД, которые выступают в качестве контролируемых результатов обучения по дисциплине (табл. 1.1).

Контроль уровня усвоенных знаний, усвоенных умений и приобретенных владений осуществляется в рамках текущего, рубежного и промежуточного контроля при изучении теоретического материала, сдаче экзамена. Виды контроля сведены в таблицу 1.1.

Таблица 1.1. Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине

Контролируемые результаты обучения по дисциплине (ЗУВы)	Вид контроля					
	Текущий		Рубежный		Итоговый	
	С	ТО	ОЛР	Т/КР		Экзамен
<b>Усвоенные знания</b>						
<b>З.1</b> знать основы и ключевые процессы органического синтеза, необходимые для решения задач в своей профессиональной области; принципы работы приборов, устройств, установок, методы контроля качества выпускаемой продукции	С1	ТО1		Т1		ТВ
<b>З.2</b> знать основы технологии производства фармацевтических субстанций и косметических средств, необходимые для решения задач в профессиональной области; принципы работы основных приборов, устройств, установок и приборов, правил надлежащей производственной практики.	С2а	ТО2		Т2		ТВ
<b>Освоенные умения</b>						
<b>У.1</b> уметь применять знания о тонком органическом синтезе и сопутствующих процессах и самостоятельно приобретать их для решения возникающих производственных задач, проводить работу по совершенствованию действующих и освоению новых технологических процессов.		ТО3		С31		С3
<b>У.2</b> Умеет применять знания о физико-химических		ТО4		С32		С3

процессах, лежащих в основе технологий производства фармацевтических субстанций и косметических препаратов для обеспечения технологического сопровождения производства						
<b>Приобретенные владения</b>						
<b>В.1</b> владеть навыками работы с технологической документацией и анализом данных литературных источников для обеспечения технологического процесса и совершенствования применяемых методов синтеза биологически активных веществ.		ТО5		СЗ3		КЗ
<b>В.2</b> владеть навыками поиска, отбора и анализа информации для оптимизации производственного процесса, ведения документации, касающейся регламентации производственных процессов.		ТО6		СЗ4		КЗ

*С – собеседование по теме; ТО – коллоквиум (теоретический опрос); Т/КР – рубежное тестирование (контрольная работа); ТВ – теоретический вопрос; СЗ – ситуационное задание; КЗ – комплексное задание экзамена.*

Итоговой оценкой достижения результатов обучения по дисциплине является промежуточная аттестация в виде экзамена, проводимая с учетом результатов текущего и рубежного контроля.

## **1. Виды контроля, типовые контрольные задания и шкалы оценивания результатов обучения**

Текущий контроль успеваемости имеет целью обеспечение максимальной эффективности учебного процесса, управление процессом формирования заданных компетенций обучаемых, повышение мотивации к учебе и предусматривает оценивание хода освоения дисциплины. В соответствии с Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета и магистратуры в ПНИПУ предусмотрены следующие виды и периодичность текущего контроля успеваемости обучающихся:

- входной контроль, проверка исходного уровня подготовленности обучаемого и его соответствия предъявляемым требованиям для изучения данной дисциплины;

- текущий контроль усвоения материала (уровня освоения компонента «знать» заданных компетенций) на каждом групповом занятии и контроль посещаемости лекционных занятий;

- промежуточный и рубежный контроль освоения обучаемыми отдельных компонентов «знать», «уметь» заданных компетенций путем компьютерного или письменного тестирования, опросов, контрольных работ (индивидуальных домашних заданий), рефератов, эссе и т.д.

Рубежный контроль по дисциплине проводится на следующей неделе после прохождения раздела дисциплины, а промежуточный – во время каждого контрольного мероприятия внутри разделов дисциплины;

- межсессионная аттестация, единовременное подведение итогов текущей успеваемости не менее одного раза в семестр по всем дисциплинам для каждого направления подготовки (специальности), курса, группы;

- контроль остаточных знаний.

### **2.1. Текущий контроль усвоения материала**

Текущий контроль усвоения материала в форме собеседования или выборочного устного опроса студентов проводится по каждой теме. Результаты по 4-балльной шкале оценивания заносятся в книжку преподавателя и учитываются в виде интегральной оценки при проведении промежуточной аттестации.

### **2.2. Рубежный контроль**

Рубежный контроль для комплексного оценивания усвоенных знаний, освоенных умений и приобретенных владений (табл. 1.1) проводится в форме рубежных контрольных работ (после изучения каждого раздела учебной дисциплины).

#### **2.2.1. Рубежная контрольная работа**

Согласно РПД запланировано 4 рубежных контроля (коллоквиум) после освоения студентами учебных разделов дисциплины.

#### **Типовые задания первой контрольной работы (коллоквиум 1):**

1. Некоторые лекарственные средства в процессе влажной грануляции подвергаются окислению и гидролизу.

- Предложите рациональную схему таблетирования для этой группы лекарственных средств.
- Назовите технологическое оборудование, используемое на стадии гранулирования, устройство, принцип действия.
- Охарактеризуйте метод прямого прессования и пути его реализации.

2. В контрольно-аналитической лаборатории при ОКК предприятия проведен анализ таблеток массой 0,5. Получены следующие результаты:

средняя масса полученных таблеток 0,54 (допустимое отклонение  $\pm 5\%$ )

распадаемость – 12 мин

истирание 2%

тест «Растворение» – 90% за 45 мин.

- Оцените качество таблеток в соответствии с требованиями ГФ. Приведите необходимые расчеты.
- Назовите приборы для исследования показателей качества.
- Укажите возможные причины несоответствия требованиям НД.

#### **Типовые задания второй КР:**

1. Производственное объединение осваивает выпуск 20% раствора глюкозы для инъекций по 10 мл.

- Укажите особенности технологии данного раствора.
- Предложите способы очистки растворов от механических включений, аппараты и фильтрующие материалы.

2. С целью расширения ассортимента выпускаемой продукции ампульному цеху необходимо освоить производство 5% раствора аскорбиновой кислоты в ампулах по 2 мл.

- Обоснуйте необходимость газовой защиты некоторых растворов. Прокомментируйте аппаратную схему ампулирования в среде инертного газа.



- Дайте сравнительную характеристику методов наполнения ампул растворами.

Типовые шкала и критерии оценки результатов рубежной контрольной работы приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **2.3. Промежуточная аттестация (итоговый контроль)**

Допуск к промежуточной аттестации осуществляется по результатам текущего и рубежного контроля. Условиями допуска являются успешная сдача положительная интегральная оценка по результатам текущего и рубежного контроля.

Промежуточная аттестация, согласно РПД, проводится в виде экзамена по дисциплине устно по билетам. Билет содержит теоретические вопросы (ТВ) для проверки усвоенных знаний, практические задания (ПЗ) для проверки освоенных умений и комплексные задания (КЗ) для контроля уровня приобретенных владений всех заявленных компетенций.

Билет формируется таким образом, чтобы в него попали вопросы и практические задания, контролирующие уровень сформированности *всех* заявленных компетенций. Форма билета представлена в общей части ФОС образовательной программы.

#### **2.3.1. Типовые вопросы задания для экзамена по дисциплине**

##### **Типовые вопросы для контроля усвоенных знаний:**

1. Нормативная база производства фармпрепаратов
2. Вода для инъекций. Способы получения. Аппаратура. Водоподготовка. Варианты. Значение.
3. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Классификация. Назначение. Номенклатура.
4. Тепловая стерилизация, варианты, аппаратура.
5. Мази. Классификация по типу дисперсных систем. Объясните необходимость гомогенизации мазей. Показатели стандартизации мазей.
6. Микрокапсулирование лекарственных средств. Цели, физические способы получения. Лекарственные формы с микрокапсулами. Номенклатура.
7. Теоретические основы процесса экстрагирования: факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования растительного сырья, их характеристика.

##### **Типовые вопросы и практические задания для контроля освоенных умений:**

1. В отделе контроля качества готовой продукции фармацевтической фабрики проведен анализ 10% стрептоцидовой мази в расфасовке по 50,0 г в баночки из стекломассы. Назовите основные показатели качества данных мазей в соответствии с ГФ и методы их определения. Предложите другие варианты фасовки и оборудование для этой цели.

2. В таблеточном цехе на участке гранулирования отработывается технология лекарственного препарата «Анальгин». Охарактеризуйте методы влажной грануляции. Назовите технологические свойства гранулятов, обеспечивающие точность дозирования.

3. В галеновом цехе планируется расширение номенклатуры густых экстрактов за счет ввода в эксплуатацию дисково-диффузионного и пружинно-лопастного экстракторов. Охарактеризуйте метод активного противоточного экстрагирования и аппаратуру. Укажите возможные побочные явления при выпаривании и пути их устранения.

#### **Типовые комплексные задания для контроля приобретенных владений:**

1. Технологию предстоит освоить выпуск суппозиторий с экстрактом красавки на полиэтиленоксидной основе состава: ПЭО-400 и ПЭО-1500 (7:3) до 2,0 г. Предложите метод получения, составьте технологическую схему производства и приведите соответствующее оборудование на каждой технологической операции.

2. В таблеточном цехе на участке гранулирования обрабатывается технология лекарственного препарата «Анальгин». Предложите необходимое оборудование для проведения стадии грануляции.

3. В галеновом цехе планируется расширение номенклатуры густых экстрактов за счет ввода в эксплуатацию дисково-диффузионного и пружинно-лопастного экстракторов. Предложите оборудование для сгущения водных вытяжек.

Перечень типовых ситуационных заданий и кейсов для проверки умений и владений представлен в приложении 1. *Полный перечень теоретических вопросов и практических заданий в форме утвержденного комплекта экзаменационных билетов хранится на выпускающей кафедре.*

#### **2.3.2. Шкалы оценивания результатов обучения на экзамене**

Оценка результатов обучения по дисциплине в форме уровня сформированности компонентов *знать, уметь, владеть* заявленных компетенций проводится по 5-х балльной шкале оценивания путем выборочного контроля во время экзамена.

Типовые шкалы и критерии оценки результатов обучения при сдаче экзамена для компонентов *знать, уметь и владеть* приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **3. Критерии оценивания уровня сформированности компонентов и компетенций**

#### **3.1. Оценка уровня сформированности компонентов компетенций**

При оценке уровня сформированности компетенций в рамках выборочного контроля при экзамене считается, что *полученная оценка за компонент проверяемой в билете компетенции обобщается на соответствующий компонент всех компетенций, формируемых в рамках данной учебной дисциплины.*

Типовые критерии и шкалы оценивания уровня сформированности компонентов компетенций приведены в общей части ФОС образовательной программы.

#### **3.2. Оценка уровня сформированности компетенций**

Общая оценка уровня сформированности всех компетенций проводится путем агрегирования оценок, полученных студентом за каждый компонент формируемых компетенций, с учетом результатов текущего и рубежного контроля в виде интегральной оценки по 4-х балльной шкале. Все результаты контроля

вносятся в оценочный лист и заполняются преподавателем по итогам промежуточной аттестации.

Форма оценочного листа и требования к его заполнению приведены в общей части ФОС образовательной программы.

При формировании итоговой оценки промежуточной аттестации в виде экзамена используются типовые критерии, приведенные в общей части ФОС образовательной программы.

**Типовые ситуационные задания и кейсы для проверки умений и владений**

**Задание № \_\_. (анализ кейс-стади)**

Проверяемые результаты обучения: у2; в2

Задание. Внимательно прочитайте текст предложенного кейса и ответьте на вопросы задания.

**Критерии оценки ситуационных заданий**

**Оценка «пять» ставится, если обучающийся осознанно излагает и оценивает суть данной ситуации, с аргументацией своей точки зрения, умеет анализировать, обобщать и предлагает верные пути решения складывающейся ситуации.**

**Оценка «четыре» ставится, если обучающийся понимает суть ситуации, логично строит свой ответ, но допускает незначительные неточности при определении путей решения.**

**Оценка «три» ставится, если обучающийся ориентируется в сущности складывающейся ситуации, но нуждается в наводящих вопросах, не умеет анализировать и не совсем верно намечает пути решения ситуации.**

**Оценка «два» ставится, если обучающийся не ориентируется и не понимает суть данной ситуации, не может предложить путей ее решения, либо допускает грубые ошибки.**

**Ситуация 1.** На фармацевтическом предприятии обследовано 117 рабочих. У некоторых выявлены аллергические поражения кожных покровов, дисбактериоз, у пяти аппаратчиков - подозрение на бронхиальную астму. Изучение условий труда показало, что ряд операций делается вручную. Кроме того, вентиляционные системы функционируют плохо. Средства индивидуальной защиты кожи и органов дыхания используются не регулярно. Медицинский осмотр последний раз был 1,5 года назад. Дайте оценку санитарно - гигиенических условий труда на предприятии; укажите основную профессиональную вредность и разработайте комплекс мер по профилактике профессионально обусловленной заболеваемости.

**Ситуация 2.** На фармацевтическом предприятии по производству таблетированных лекарственных форм концентрация пыли лекарственных средств была выше ПДК. Многие операции (размол) осуществляются вручную. Искусственная вентиляция периодически не работает. В сушильном отделении температура воздуха достигает 35-36оС. Уровень шума превышает ПДУ. Средства индивидуальной защиты используются рабочими регулярно, но меняются редко. Рабочие предъявляют жалобы на сухость и раздражение слизистых оболочек и кожи, головные боли. Выявлены дерматиты, конъюнктивиты, риниты. Дайте оценку санитарно-гигиенических условий труда на предприятии; укажите профессиональные вредности и разработайте комплекс мер по профилактике профессиональной заболеваемости.

**Ситуация 3.В** производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2,5 м и высотой 3 м при присутствии персонала обнаружено 960 частиц размером 5 мкм. Рассчитайте класс чистоты воздушной среды данного помещения. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении? Разработайте план обучения персонала ампульного цеха, особое внимание следует уделить «технологической одежде» и личной гигиена персонала. При возвращении в какой класс чистоты можно использовать один и тот же комплект тех. одежды?