

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.12.2022 20:31:33
Уникальный программный идентификатор:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe9ad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии - МВА имени К.И.Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной,
воспитательной работе и
молодежной политике

_____ С.Ю.Пигина
«31» августа 2022 г.

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е.
Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»

направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

уровень высшего образования
бакалавриат

форма обучения: очная

год приема: 2019

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 «сентября» 2021 г., регистрационный №64898)

- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология».

РАЗРАБОТЧИК:

Заведующий кафедрой		А.А. Дельцов
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

Старший преподаватель		Л.П.Парасюк
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

РЕЦЕНЗЕНТ:

Профессор кафедры диагностики болезней, терапии, акушерства и репродукции животных ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина		Л.А. Гнездилова
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии им. А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

Протокол заседания № ___ от «___» _____ 2022 г.

Заведующий кафедрой		А.А. Дельцов
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета ветеринарно-биологического факультета

Протокол заседания № ___ от «___» _____ 2022 г.

Председатель комиссии		А.А. Олешкевич
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления		Г.В. Кондратов
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>
Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ		Ю.П. Жарова
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>
Декан ветеринарно-биологического факультета		Е.И. Ярыгина
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>
Директор библиотеки		Н.А. Москвитина
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. з.е. – зачетная единица
5. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
6. РПД – рабочая программа дисциплины
7. ФОС – фонд оценочных средств
8. СР – самостоятельная работа

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины:

- формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и производству лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, знакомство с современными технологиями и оборудованием фармацевтических производств.

Задачами дисциплины являются:

- обучение теоретическим основам производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию;

- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений производства лекарственных препаратов с использованием инновационных технологий и оборудования, а также нанотехнологий для производства новых лекарственных препаратов;

- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;

- обучение производства лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, совместимости ингредиентов, стабильности и рациональной упаковки;

- обучение организации процесса производства лекарственных препаратов в условиях промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-7. Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике,	ОПК-7.1. Знать методологию сбора и поиска научной информации и современные тенденции развития науки и технологий и способен проводить	Знать: теоретические основы производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию, нанотехнологические процессы в

наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	научные исследования, внедрение новых технологических решений и методы использования специализированного программного обеспечения	фармацевтической технологии.
	ОПК-7.2. Уметь формулировать цели эксперимента, разрабатывает планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний; уметь принимать решение выбора методов исследований, которые могут быть использованы в профессиональной деятельности	Уметь: использовать инновационные технологии и оборудования, а также нанотехнологии для производства новых лекарственных препаратов;
	ОПК-7.3. Владеть коммуникативными данными. учитывать интересы участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе; навыками анализа экономической эффективности и экологической безопасности экспериментальных исследований и технологического оборудования	Владеть: навыками по разработке технологии выбранных лекарственных форм с учетом совместимости ингредиентов, стабильности, рациональной упаковки и нормирующей документации для них.

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» относится к части учебного плана ОПОП по специальности 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), является факультативной дисциплиной и осваивается по очной форме обучения в 8 семестре.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения
		семестр
Общий объем дисциплины	72	72
Контактная работа:	20,3	20,3
лекции	8	8
занятия семинарского типа, в том числе:		
практические занятия, включая коллоквиумы	6	6
лабораторные занятия	4	4
другие виды контактной работы	2,3	2,3
Самостоятельная работа обучающихся:	51,7	51,7
изучение теоретического курса	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-
подготовка курсовой работы	-	-

другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:	0	0
зачет	0	0
зачет с оценкой	-	-
экзамен	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы дисциплины:

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Введение, задачи и основное содержание дисциплины «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм».	2	2	2	8	ОПК-7.1.1 ОПК-7.2.1 ОПК-7.3.1
2.	Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм.	6	4	2	43,7	ОПК-7.1.1 ОПК-7.2.1 ОПК-7.3.1
Итого:		8	6	4	51,7	ОПК-7.1.1 ОПК-7.2.1 ОПК-7.3.1

Содержание дисциплины по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.
			очно
1.	Введение, задачи и основное содержание дисциплины «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм».	Введение, задачи и основное содержание дисциплины «Технология готовых лекарственных форм». Основные классификации и понятия технологии готовых лекарственных форм.	2
2.	Технология готовых химико-фармацевтических	Технологические операции и оборудование для производства твердых лекарственных форм.	2
		Технологические операции и оборудование для производства мягких	

	лекарственных форм.	лекарственных форм.	2
		.Технология стерильных и асептических лекарственных форм.	
		Технологические операции и оборудование для производства жидких лекарственных форм.	
		Технология и оборудование для промышленного производства газообразных лекарственных форм.	2
Технологические операции и оборудование для производства экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья.			

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.
			очно
1.	Введение, задачи и основное содержание дисциплины «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм».	Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, по способу их применения, дисперсологическая. Классификация вспомогательных веществ по их влиянию на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственных форм.	2
2.	Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм.	Общие принципы приготовления твердых лекарственных форм. Технологические операции и оборудование для производства мягких лекарственных форм (промышленное производство мазей, кремов, суппозиториев, мягких желатиновых капсул, пластырей). Технологии и оборудование для промышленного производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов	4
		Технологии и оборудование для промышленного производства суспензий и эмульсий. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного употребления. Теоретические основы растворения лекарственных веществ. Растворители и экстрагенты. Технологии и оборудование для промышленного производства экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Основы экстрагирования. Технологии и оборудование для промышленного производства газообразных лекарственных форм (промышленное производство газов, аэрозолей, спреев). Применение аэрозольных лекарственных форм.	4

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
				очно
1.	Введение, задачи и основное содержание	Вспомогательные вещества, применяемые в технологии лекарственных форм. Природные вспомогательные вещества,	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в	8

	дисциплины «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм».	синтетические и полусинтетические. Несовместимости лекарственных веществ в лекарственных формах (фармацевтическая, физическая. химическая). Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов; основы биофармации.	открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	
2.	Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм.	Технологии и оборудование для промышленного производства твердых лекарственных форм (промышленное производство порошков, подготовка сырья для производства таблеток, сухая и влажная грануляция, пеллетирование и получение пеллет, современные способы сушки, таблетирование и таблеточные машины, нанесение покрытий на пеллеты гранулы и таблетки, фасовка, упаковка, маркировка. Производство твердых желатиновых капсул). Мази, суппозитории, мягкие желатиновые капсулы: определение, состав. Методы промышленного производства.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	15
		Глазные лекарственные формы. Глазные капли. Требования, предъявляемые к глазным каплям. Стабилизация. Стерилизация. Технология глазных капель, особенности технологии малых объемов. Использование концентрированных растворов. Глазные мази. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного употребления. Растворители и экстрагенты. Растворы истинные. Растворы ВМС. Коллоидные растворы. Промышленное производство фармацевтических растворов. Классификация растворителей (водные, неводные. Комбинированные).	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	17
		Основы экстрагирования. Особенности технологии и методы получения настоек. Экстракты: определение, классификация, технология получения. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Стандартизация жидких экстрактов. Экстракты густые и сухие. Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Максимально очищенные фитопрепараты. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Применение аэрозольных лекарственных форм. Технологии новых лекарственных форм. Цели и способы пролонгирования. Особенности приготовления пролонгированных лекарственных форм. Цели микрокапсулирования. Методы получения микрокапсул и их применение. Нанотехнология лекарственных средств: трансформация молекул для программирования фармакологических характеристик.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	14,7

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice»): учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва: МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2014. — 50 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934> (дата обращения: 27.10.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Ветеринарная рецептура с основами технологии лекарств: учебное пособие / В. И. Слободяник, Н. В. Мельникова, В. А. Степанов, Л. В. Ческидова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 168 с. — ISBN 978-5-8114-4525-7. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/121990> (дата обращения: 29.10.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Ветеринарная фармация: учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> (дата обращения: 29.10.2020).

Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы		
Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Компоненты робототехники и сенсорики»	https://digitech.ac.gov.ru/technologies/robotics_and_sensorics/	Режим доступа: свободный доступ
Электронно-библиотечные системы		
Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных		
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина		
Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

Методическое обеспечение:

Отсутствует

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

9. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа – лекционная аудитория № 5 главного корпуса	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (экран, проектор, компьютер)
2.	Занятия лабораторно-практического типа – аудитории № 359, 361	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (телевизор, компьютер, проектор, ноутбук, экран), коллекция ЛРС, гербарий
3.	Помещение для самостоятельной работы в аудитории № 361	Комплект специализированной мебели, учебная доска, мультимедийное оборудование (телевизор, компьютер, подключенный к сети «Интернет» и обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина), литература

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»

направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

уровень высшего образования
бакалавриат

форма обучения: очная

год приема: 2019

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос
2. Тест

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Зачет

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ.

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерий оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-7			
Знать: теоретические основы производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию, ,нанотехнологические процессы в фармацевтической технологии.	Глубокие знания теоретических основ производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию, ,нанотехнологические процессы в фармацевтической технологии.	Отлично	Высокий
	Знания теоретических основ производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию, ,нанотехнологические процессы в фармацевтической технологии, неглубокие, допускаются несерьезные ошибки.	Хорошо	Повышенный
	Поверхностные знания теоретических основ производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию, ,нанотехнологические процессы в фармацевтической технологии.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний теоретических основ производства различных лекарственных форм, включая современную биофармацевтическую концепцию, ,нанотехнологические процессы в фармацевтической технологии.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: использовать инновационные технологии и оборудования, а также нанотехнологии в производстве новых лекарственных препаратов.	Умеет использовать в ситуациях повышенной сложности инновационные технологии и оборудования, а также нанотехнологии в производстве новых лекарственных препаратов.	Отлично	Высокий
	Умеет использовать в стандартных ситуациях инновационные технологии и оборудования, а также нанотехнологии в производстве новых лекарственных	Хорошо	Повышенный

	препаратов;		
	Умеет использовать инновационные технологии и оборудования, а также нанотехнологии в производстве отдельных видов лекарственных препаратов;	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умеет использовать инновационные технологии и оборудования, а также нанотехнологии в производстве лекарственных препаратов;	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: навыками по разработке технологии выбранных лекарственных форм с учетом совместимости ингредиентов, стабильности, рациональной упаковки и нормирующей документации для них.	Полное овладение навыками по разработке технологии выбранных лекарственных форм с учетом совместимости ингредиентов, стабильности, рациональной упаковки и нормирующей документации для них	Отлично	Высокий
	Владение навыками по разработке технологии некоторых лекарственных форм с учетом совместимости ингредиентов, стабильности, рациональной упаковки и нормирующей документации для них	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение навыками по разработке технологии выбранных лекарственных форм с учетом совместимости ингредиентов, стабильности, рациональной упаковки и нормирующей документации для них	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм с учетом совместимости ингредиентов, стабильности, рациональной упаковки и нормирующей документации для них	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Введение, задачи и основное содержание дисциплины «Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм».	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк вопросов к тесту	ОПК-7.1.1 ОПК-7.2.1 ОПК-7.3.1
2.	Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк вопросов к тесту	ОПК-7.1.1 ОПК-7.2.1 ОПК-7.3.1

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачёт проводится в 8 семестре 4 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 41 шт. (Приложение 1);
- комплект вопросов для теста по дисциплине – 33 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 40 шт. (Приложение 3);

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-7):

1. Что такое лекарственное средство?
2. Классификация лекарственных средств по происхождению.
3. Какие лекарственные формы относятся к твердым?
4. Какие лекарственные формы относятся к мягким?
5. Какие лекарственные формы относятся к жидким?
6. Какие вспомогательные вещества используются при производстве лекарственных форм?
7. Что такое биофармация? Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
8. Что такое биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов? Методы их оценки.
9. Что такое порошок? Классификация порошков.
10. Какие существуют классы таблеток?
11. Основные требования, предъявляемые к таблеткам.
12. Капсулы: определение, классификация, преимущества.
13. Какими физико-химическими и технологическими свойствами должны обладать порошкообразные лекарственные субстанции при производстве таблеток?
14. Перечислите технологические операции производства порошков.
15. Какое оборудование применяется для измельчения и смешивания порошков?
16. Перечислите вспомогательные вещества, применяемые при производстве таблеток.
17. Что такое таблетирование? Назовите способы получения таблеток.
18. Дайте характеристику основных и вспомогательных веществ, входящих в состав твердых желатиновых капсул.
19. Перечислите и дайте характеристику мягким лекарственным формам.
20. Классификация мазей и требования, предъявляемые к мазям.
21. Дайте характеристику мазевым основам.
22. Перечислите стадии производства мазей на фармацевтических предприятиях.
23. В чем заключается подготовка лекарственных веществ и мазевой основы при производстве мазей?
24. Какое оборудование применяется для гомогенизации мазей?
25. Суппозитории: определение, классификация.
26. Какие требования предъявляют к суппозиторным основам?
27. Перечислите методы изготовления суппозиторий.
28. Растворы: определение, классификация.
29. Дайте характеристику водным растворителям при производстве растворов.

30. Дайте характеристику неводным растворителям при производстве растворов.
31. Перечислите этапы технологического процесса производства растворов.
32. Перечислите методы экстрагирования при производстве настоек.
33. Экстракты: определение, классификация.
34. Перечислите методы получения жидких экстрактов.
35. Технологические стадии получения густых экстрактов.
36. Перечислите технологии сушки вытяжки из ЛРС при производстве сухих экстрактов.
37. Суспензии: определение, классификация, преимущества и недостатки.
38. Эмульсии: определение, классификация.
39. Перечислите и дайте характеристику эмульгаторам, применяемым при производстве эмульсий.
40. Что такое гидрофильно-липофильный баланс?
41. Какие существуют методы диспергирования при производстве суспензий и эмульсий на фармацевтических предприятиях?

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Приложение 2

Комплект вопросов для теста по дисциплине (модулю)

Перечень примерных контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-7):

1. Для какого способа введения предназначены таблетки:
 - а) внутреннего;
 - б) наружного;
 - в) парентерального;
 - г) ингаляционного.
2. Таблетки должны обладать свойствами:
 - а) распадаемости;
 - б) механической прочности;
 - в) сыпучести;
 - г) стабильности.
3. Преимущества таблеток:
 - а) быстрое развитие действия;
 - б) точность дозирования;
 - в) удобство приема;
 - г) отсутствие побочного действия лекарственного вещества в зоне растворения таблетки.
4. Время распадаемости таблеток, покрытых оболочкой:

- а) не более 10 минут;
 - б) не более 15 минут;
 - в) не более 20 минут;
 - г) не более 30 минут.
5. К какой лекарственной форме не относятся гранулы:
- а) дозированной;
 - б) магистральной;
 - в) официальной;
 - г) твердой.
6. Порошки для применения внутрь должны быть:
- а) мельчайшие;
 - б) дозированными;
 - в) не дозированными;
 - г) как дозированными, так и не дозированными.
7. Увеличение степени измельченности порошков приводит к:
- а) снижению терапевтической эффективности лекарственных веществ;
 - б) повышению терапевтической эффективности лекарственных веществ;
 - в) улучшению растворимости и быстрому всасыванию лекарственных веществ;
 - г) снижению растворимости и замедлению всасывания лекарственных веществ.
8. В качестве индифферентного вещества для приготовления тритураций используют:
- а) крахмал;
 - б) лактозу;
 - в) сахарозу;
 - г) тальк.
9. К какой лекарственной форме не относятся таблетки:
- а) дозированной;
 - б) магистральной;
 - в) официальной;
 - г) твердой.
10. В состав таблетки входят:
- а) фармацевтические субстанции;
 - б) фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества;
 - в) фармацевтические субстанции и вкусовые вещества;
 - г) фармацевтические субстанции и оболочка.
11. Время распадаемости таблеток, не покрытых оболочкой:
- а) не более 10 минут;
 - б) не более 15 минут;
 - в) не более 20 минут;
 - г) не более 30 минут.
12. В форме гранул выпускают лекарственные вещества:
- а) имеющие неприятный вкус и запах;
 - б) не оказывающие местное раздражающее действие;
 - в) обладающие высокой токсичностью;
 - г) обладающие низкой токсичностью.
13. Преимуществами капсул являются:
- а) низкая чувствительность к влаге;
 - б) высокая точность дозирования лекарственного вещества;
 - в) быстрое растворение в кислой среде желудка и быстрое проявление фармакологического действия;
 - г) медленное растворение в кислой среде желудка.
14. Что такое тритурации:
- а) сложные порошки, состоящие из трех компонентов;

- б) смеси лекарственных веществ, обладающих местным раздражающим действием с индифферентными веществами;
 - в) смеси ядовитых лекарственных веществ с индифферентными веществами;
 - г) смеси сильнодействующих лекарственных веществ с индифферентными веществами.
15. Для изготовления мазей поверхностного действия в качестве мазевой основы используют:
- а) жиры;
 - б) ланолин;
 - в) силиконовые основы;
 - г) углеводородные основы.
16. Углеводородные мазевые основы:
- а) легко всасываются и обеспечивают глубокое проникновение лекарственных веществ;
 - б) не всасываются кожей и слизистыми оболочками;
 - в) нарушают газообмен кожи;
 - г) стойкие при хранении.
17. Для приготовления глазных мазей в качестве мазевой основы применяют:
- а) силиконовые основы;
 - б) основу, состоящую из 10 частей безводного ланолина и 90 частей вазелина;
 - в) гель метилцеллюлозы;
 - г) глицериновую мазь.
18. Стерильными должны быть мази:
- а) глазные;
 - б) для нанесения на раны;
 - в) ректальные;
 - г) содержащие антибиотики.
19. Пасты, в отличие от мазей, имеют:
- а) более густую консистенцию;
 - б) расплавляются под влиянием температуры кожи;
 - в) размягчаются под влиянием температуры кожи;
 - г) кратковременно удерживаются на поверхности кожи.
20. В качестве индифферентных веществ, в пасты добавляют:
- а) муку ржаную;
 - б) мел;
 - в) тальк;
 - г) крахмал.
21. Основные требования, которым должна соответствовать суппозиторная основа:
- а) низкая температура плавления;
 - б) твердость при комнатной температуре;
 - в) хорошо всасываться через слизистые оболочки;
 - г) не всасываться через слизистые оболочки.
22. Жиры, применяемые в качестве мазевых основ:
- а) легко всасываются и обеспечивают глубокое проникновение лекарственных веществ;
 - б) совместимы со многими лекарственными веществами;
 - в) стойкие при хранении;
 - г) препятствуют кожному дыханию.
23. Силиконовые мазевые основы:
- а) не обладают раздражающим действием;
 - б) раздражают кожу;
 - в) не препятствуют газообмену;
 - г) стойкие при хранении.
24. Дифильные мазевые основы:
- а) легко воспринимают водорастворимые лекарственные вещества;

- б) легко воспринимают жирорастворимые лекарственные вещества;
 - в) легко воспринимают как водо-, так и жирорастворимые лекарственные вещества;
 - г) не препятствуют газо- и теплообмену кожи.
25. Пасты – это суспензионные мази с содержанием порошкообразных лекарственных веществ:
- а) более 20 %;
 - б) более 25 %;
 - в) не более 50 %;
 - г) не более 65 %.
26. При изготовлении суппозитория, в качестве формообразующих веществ применяют:
- а) парафин;
 - б) воск;
 - в) масло какао;
 - г) бутирол.
27. Какими свойствами характеризуется вода как растворитель:
- а) простота получения;
 - б) дешевизна;
 - в) подверженность микробной контаминации;
 - г) обеспечивает химическую устойчивость лекарственных веществ при хранении.
28. Какие нелетучие растворители используют для получения неводных растворов:
- а) глицерин;
 - б) масла жирные;
 - в) спирт этиловый;
 - г) эфир медицинский.
29. Какие жирные масла используют для производства растворов для внутреннего применения:
- а) миндальное;
 - б) подсолнечное;
 - в) арахисовое;
 - г) персиковое.
30. Уменьшение размера частиц дисперсной фазы суспензий способствует:
- а) увеличению поверхности контакта частиц лекарственного вещества с тканями;
 - б) повышению седиментационной устойчивости суспензии;
 - в) повышению терапевтической эффективности суспензий;
 - г) снижению терапевтической эффективности суспензий.
31. Какие жирные масла используют для изготовления инъекционных растворов:
- а) миндальное;
 - б) подсолнечное;
 - в) арахисовое;
 - г) персиковое.
32. Масляные растворы отличаются от водных:
- а) медленным развитием эффекта;
 - б) быстрым развитием эффекта;
 - в) пролонгируют действие лекарственных веществ;
 - г) возможность образования липогранулов в месте введения.
33. Для повышения седиментационной устойчивости суспензий необходимо:
- а) уменьшать размер частиц дисперсной фазы;
 - б) размер частиц не влияет на седиментационную устойчивость суспензий;
 - в) повышать вязкость дисперсионной среды;
 - г) использовать стабилизаторы.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Приложение 3

Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)

Примерные вопросы к зачету для оценки компетенции (ОПК-7):

1. Определение дисциплины как науки, её задачи и направления развития.
2. Основные понятия и термины фармацевтической технологии и фармации: биодоступность, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, ядовитые, сильнодействующие и наркотические средства и психотропные вещества, фармакопей.
3. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.
4. Понятие о дозах и их классификация. Правила проверки доз некоторых групп ЛВ в различных лекарственных формах.
5. Характеристика порошков как дисперсных систем и ЛФ. Классификация порошков по составу, способу дозирования, применению.
6. Характеристика растворимости ЛВ в соответствии с ГФ
7. Основные технологические операции производства водных растворов.
8. Особенности приготовления водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ.
9. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
10. Особенности технологии растворов на летучих и нелетучих растворителях.
11. Характеристика ВМС, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.
12. Особенности приготовления растворов ВМС, механизм растворения. Растворы неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.
13. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации. Защищенные коллоиды.
14. Суспензии, как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Стабилизаторы.
15. Технологический процесс и оборудование для промышленного производства эмульсий. Классификация и характеристика эмульгаторов (по типу образуемой эмульсии, по химической природе, по способу получения).
16. Состав и характеристика суппозиторных основ.
17. Промышленное оборудование для получения мазей. Схема трехвалковой мазетерки.

- 18.Классификация мазей (по консистенции, составу, по месту применения, по характеру действия).
- 19.Липофильные мазевые основы: характеристика, свойства.
- 20.Гидрофильные мазевые основы: характеристика, свойства, применение.
- 21.Дифильные мазевые основы.
- 22.Технологическая схема промышленного получения таблеток сухим гранулированием.
- 23.Технологическая схема промышленного получения таблеток влажным гранулированием.
- 24.Технологическая схема промышленного получения таблеток прямым прессованием. Таблетировальное фармацевтическое оборудование.
- 25.Технологическая схема промышленного получения порошков. Просеивающее фармацевтическое оборудование.
- 26.Технологическая схема промышленного получения порошков. Измельчающее фармацевтическое оборудование.
- 27.Капсулы. Этапы производства твердых желатиновых капсул.
- 28.Технологии и оборудование для производства суппозиторий.
- 29.Классификация и свойства жидких лекарственных форм.
- 30.Промышленное производство фармацевтических растворов.
- 31.Методы, технологии и оборудование для очистки воды.
- 32.Производство инъекционных растворов в ампулах.
- 33.Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Методы получения настоек.
- 34.Промышленное производство экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Технология получения жидких экстрактов.
- 35.Технологический процесс производства густых и сухих экстрактов.
- 36.Водные извлечения из лекарственного растительного сырья: характеристика, стадии изготовления.
- 37.Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии (растворители, наполнители, формообразователи, стабилизаторы, эмульгаторы, красители, корригенты).
38. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья при получении экстракционных препаратов. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции биологически активных веществ.
39. Вода очищенная. Требования НТД. Аквадистилляторы, особенности конструкции. Вода деминерализованная. Современные способы получения воды очищенной: обратный осмос, электрофорез и др.
40. Лекарственные формы для глаз. Требования, предъявляемые к ним. Технология приготовления, оценка качества. Особенности технологии.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета:

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты

	расчетов или эксперимента
незачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

**ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Технология готовых химико-фармацевтических лекарственных форм»

Специальность: 19.03.01 Биотехнология

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2022-2023 учебном году на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

Протокол заседания № ___ от «___» _____ 2022 г.

Заведующий кафедрой

(должность)

А.А.Дельцов

(подпись, дата)

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения