МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Обнинский институт атомной энергетики –

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования

«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОДОБРЕНО

на заседании ученого совета

ИАТЭ НИЯУ МИФИ

«28» 08 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы фармацевтической технологии»

Шифр, название дисциплины

для студентов направления подготовки

04.03.02. «Химия, физика и механика материалов»

Шифр, название направления подготовки

профиля

«Химические и фармацевтические технологии»

Шифр, название специализации/профиля

Форма обучения: очная

г. Обнинск 2023 г.

Программа составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 04.03.02 «Химия, физика и механика материалов».

Программу составил

_____В.С. Пучнин, к.фарм.н., доцент кафедры ФРХ

Рецензент: Н.Н. Кутина, к.х.н., директор по качеству ООО «НПК Медбиофарм»

Программа рассмотрена на заседании кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии (ФРХ)
(протокол № 24.8 от «28» 08 2023 г.)

Заведующий
кафедрой ФРХ, д.фарм.н., доцент

_____Н.Б. Эпштейн

«____»_____

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения ООП бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Результаты освоения ООП *Содержание компетенций**	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**
ОПК-1	способность использовать современные методы химии, физики, математики, механики, биологии на уровне, необходимом для приобретения новых знаний с их использованием и решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций и имеющих естественнонаучное содержание	**Знать:** теоретические основы основных разделов фармацевтической технологии, классификацию лекарственных форм (ЛФ); требования к качеству различных ЛФ; нормативные документы в сфере создания и производства лекарственнх средств (ЛС); классификацию и принципы подбора вспомогательных веществ (ВВ) для различных ЛФ; технологические схемы производства различных ЛФ; принципы работы и очистки основных аппаратов, используемых в технологии готовых лекарственных средств (ГЛС). **Уметь:** составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль производства **Владеть:** навыками использования справочной и научной литературы для решения профессиональных задач, навыками работы с виброситом, с весами, устройствами для определения прочности таблеток, распадаемости таблеток.
ПК-3	готовность использовать общие представления о структуре химико-технологических систем и типовых химико-технологических процессов и производств для анализа взаимодействия технологий и окружающей среды	**Знать:** основы технологии производства фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов: твердых лекарственных форм (капсул, таблеток), жидких лекарственных форм (инъекционных, глазных), мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев), экстракционных препаратов. **Уметь:** составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль (гранулометрический состав порошка, однородность массы таблеток, распадаемость таблеток, прочность таблеток на истирание. **Владеть:** навыками работы с

		виброситом, с весами, устройствами для определения прочности таблеток, распадаемости таблеток.

2. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата

Дисциплина реализуется в рамках дисциплин вариативной части.
Для успешного освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения фундаментальных разделов физики, математики, умение использовать программное обеспечение компьютеров для математической обработки экспериментальных результатов, овладение основами общей и неорганической химии, аналитической химии, органической химии, фармакогнозии, биологии.

Дисциплина «Фармацевтическая технология» формирует способность использовать современные методы химии и биологии на уровне, необходимом для приобретения новых знаний с их использованием и решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций и имеющих естественнонаучное содержание. Знания, умения и навыки, приобретенные студентом при изучении данной дисциплины, необходимы для его будущей профессиональной деятельности, а также для изучения большинства специальных дисциплин, при планировании и проведении химических экспериментов.

Дисциплина изучается на 4 курсе в 7 и 8 семестрах.

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 6 зачетных единиц (з.е.), 216 академических часов.

3.1. Объём дисциплины по видам учебных занятий (в часах)

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	
		7	8
Контактная работа обучающихся с преподавателем			
Аудиторные занятия (всего)	100	68	32
в том числе:	-	-	-
лекции	50	34	16
лабораторные работы	50	34	16
практические занятия	-	-	-
в том числе:	-	-	-
интерактивные формы обучения (лекции)	18	12	6
интерактивные формы обучения (лабораторно-практические занятия)	18	12	6
Самостоятельная работа обучающихся (всего)	**80**	**40**	**40**
В том числе:			
проработка учебного (теоретического) материала	30	15	15
подготовка ко всем видам контрольных	30	15	15

испытаний текущего контроля успеваемости (в течение семестра)			
подготовка ко всем видам контрольных испытаний промежуточной аттестации (по окончании семестра)	20	10	10
Промежуточная аттестация	**36**		**36**
Всего (часы):	**216**	**108**	**108**
Всего (зачетные единицы):	**6**	**3**	**3**

4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Общая трудоёмкость всего *(в часах)*	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость *(в часах)*				Формы текущего контроля успеваемости
			Аудиторные учебные занятия			СРС	
			Лек	Сем/Пр	Лаб		
1	Введение в фармацевтическую технологию. Технология производства фармацевтических субстанций	**31**	8		8	15	Контрольная работа. Устный опрос. Защита лабораторной работы
2	Технология производства твердых лекарственных форм	**51**	12		24	15	Контрольная работа Устный опрос, проверка журналов
3	Технология производства стерильных лекарственных форм	**21**	6			15	Контрольная работа
4	Технология производства мягких лекарственных форм	**18**	6			12	Вопрос на зачете + активность в семестре
5	Фармацевтическая технология и проблемы экологии**.**	**2**	2			3	
	Зачет	**2**			2	10	
6	Технология	**5**	5		5	3	Устный

	производства фармацевтических растворов.						опрос, проверка журналов
7	Технология производства экстракционных лекарственных препаратов	**9**	6		6	3	Устный опрос, проверка журналов
8	Технология производства жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	**5**	5		5	4	Устный опрос, проверка журналов
	Экзамен	**36**					
		216	**50**		**50**	**80**	

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)

Лекционный курс

№	**Наименование раздела /темы дисциплины**	**Содержание**
1.	**Раздел 1** Общие вопросы фармацевтической технологии. Технология производства АФС.	
1.1.	Тема 1.1. Основные понятия фармацевтической технологии.	Введение в фармацевтическую технологию. Основные этапы становления фармацевтической технологии в России и в мире. Лицензирование производства лекарственных средств в России. Понятие о правилах организации производства и контроля качества лекарств.
1.2.	Тема 1.2. Технологический регламент производства.	Понятия о технологических регламентах производства. Основные термины фармацевтической технологии. Основные положения ОСТа 64-02-003-2002
1.3	Тема 1.3 Технология производства АФС	Технология производства активных фармацевтических субстанций. Используемые аппараты в процессах смешивания и разделения.
1.4	Тема 1.4 Технология производства АФС	Технология производства активных фармацевтических субстанций. Используемые аппараты в процессах сушки, измельчения и просеивания. Биофармацевтические аспекты.
2.	**Раздел 2** Технология производства твёрдых лекарственных форм	
2.1.	Тема 2.1 Требования к таблеткам	Требования к качеству твёрдых лекарственных форм (таблетки, гранулы, порошки, капсулы). Используемые приборы и аппараты.
2.2.	Тема 2.2 Гранулирование	Технология производства твёрдых лекарственных форм (таблетки, гранулы, порошки, капсулы). Способы гранулирования. Факторы, влияющие на процесс. Используемые процессы и аппараты.
2.3.	Тема 2.3 Теория таблетирования.	Теория таблетирования. Факторы, влияющие на процесс.
2.4.	Тема 2.4 Гранулирование	Таблетирование. Используемые аппараты.

2.5.	Тема 2.5 Покрытие таблеток.	Назначение и виды покрытия. Способы нанесения покрытия. Факторы, влияющие на процесс. Используемые процессы и аппараты.
2.6.	Тема 2.6 Фасовка и маркировка. Биофармацевтические аспекты твёрдых лекарственных форм.	Технология производства твёрдых лекарственных форм (таблетки, гранулы, порошки, капсулы). Биофармацевтические факторы, влияющие на фармакологическое действие. Фасовка и маркировка. Используемые процессы и аппараты.
3.	**Раздел 3** Технология производства стерильных лекарственных форм	
3.1	Тема 3.1. Подготовка воды для инъекций. Требования к помещениям	Растворители, используемые в инъекционных препаратах. Подготовка воды для инъекций Используемые процессы и аппараты. Воздухоподготовка. Требования к помещениям.
3.2	Тема 3.2 Технология производства инъекционных лекарственных средств.	Технология производства растворов для инъекций. Используемые процессы и аппараты. Вспомогательные вещества, используемые в препаратах для парентерального введения.
3.3	Тема 3.3 Технология производства офтальмологических лекарственных средств.	Используемые процессы и аппараты. Вспомогательные вещества, используемые в офтальмологических препаратах. Пролонгирование офтальмологических препаратов.
4.	**Раздел 4** Технология производства мягких лекарственных форм.	
4.1	Тема 4.1 Технология производства мазей	Мазевые основы. Типы мазей. Используемые процессы и аппараты.
4.2	Тема 4.2 Технология производства мазей	Фасовка и упаковка мазей
4.2	Тема 4.2 Технология производства суппозиториев	Суппозиторные основы. Виды суппозиториев. Используемые процессы и аппараты.
5.	**Раздел 5** Фармацевтическая технология и проблемы экологии	
5.1	Тема 5.1 Фармацевтическая технология и проблемы экологии**.**	Фармацевтическая технология и проблемы экологии**.** Понятие о санитарно-защитной зоне фармацевтического предприятия.
6.	**Раздел 6** Технология производства экстракционных лекарственных препаратов	
6.1	Тема 6.1 Теоретические основы производства экстракционных лекарственных препаратов	Теория экстракции.
6.2.	Тема 6.2 Технология производства настоек	Технология производства настоек. Используемые процессы и аппараты
6.3.	Тема 6.3 Технология производства экстрактов	Технология производства экстрактов. Используемые процессы и аппараты
7.	**Раздел 7** Технология производства жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	
7.1	Тема 7.1 Технология производства фармацевтических растворов.	Технология производства фармацевтических растворов. Используемые процессы и аппараты.
8.	**Раздел 8** Нанотехнологии в производстве лекарственных средств.	

8.1	Тема 8.1 Нанотехнологии в производстве лекарственных средств.	Нанотехнологии в производстве лекарственных средств

1. *Лабораторные занятия*

№	Наименование раздела /темы дисциплины	Название лабораторной работы Содержание
1.	**Раздел 1** Общие вопросы фармацевтической технологии. Технология производства АФС.	
1.1.	Тема 1.1. Основные понятия фармацевтической технологии.	Фармацевтический порядок. Правила входа в чистые помещения. Подготовка одежды и персонала. Правила работы с весами. Периодичность поверки. Правила калибровки весов. Правила пользования виброситом. Определение гранулометрического состава порошка.
1.2	Тема 1.2. Технологический регламент производства.	Составление технологического регламента производства. Химическая, технологическая и аппаратурная схемы. Материальный баланс.
2.	**Раздел 2** Технология производства твёрдых лекарственных форм	
2.1.	Тема 2.1 Требования к таблеткам	Проверка однородности массы твёрдых лекарственных средств. Определение прочности таблеток. Определение распадаемости таблеток. Определение растворения таблеток и капсул.
2.2.	Тема 2.6 Фасовка и маркировка. Биофармацевтические аспекты твёрдых лекарственных форм.	Заполнение капсул. Проверка герметичности контурных ячейковых упаковок.
3.	**Раздел 6** Технология производства фармацевтических растворов.	
3.1.	Тема 6.1 Технология производства фармацевтических растворов	Правила отмеривания. Приготовление водных растворов.
4.	**Раздел 7** Технология производства экстракционных лекарственных препаратов	
4.1.	Тема 7.1 Теория экстракции	Расчеты необходимых количеств экстрагента. Правила смешивания воды и спирта. Определение концентрации.
4.2	Тема 7.2 Технология производства настоек	Материальный баланс. Определение показателей качества (плотности настоек).
4.3	Тема 7.3 Технология производства экстрактов	Материальный баланс, Определение показателей качества (влажности).

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для самостоятельной работы и подготовки к выполнению лабораторных и контрольных работ на кафедрах биологии и фармацевтической и радиофармацевтической химии разработаны следующие методические рекомендации и пособия:

1) Пучнин В.С., Эпштейн Н.Б, Воробьев И.В. Маркировка лекарственных средств. Учебное пособие для самостоятельной работы студентов к изучению курса

«Фармацевтическая технология». – Обнинск: ИАТЭ НИЯУ МИФИ, 2015. – 32 с. (50 экз.).

2) Комплекты вопросов для самоподготовки студентов к защите лабораторных работ, контрольным работам и экзамену – на электронном носителе.
3) Отдельные адаптированные для неспециалистов в области технологии производства лекарственных средств – в формате лекций-презентаций в комплекте документов для самостоятельной работы студентов – на электронном носителе.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка	Наименование оценочного средства
1.	**Раздел 1** **Знать:** теоретические основы основных разделов фармацевтической технологии, классификацию ЛФ; требования к качеству различных ЛФ; нормативные документы в сфере создания и производства ЛС. **Уметь**: составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль производства **Владеть**: навыками пользования справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	**ОПК-1** Способность использовать современные методы химии, физики, математики, механики, биологии на уровне, необходимом для приобретения новых знаний с их использованием и решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций и имеющих естественнонаучное содержание. **ПК 3.** Готовность использовать общие представления о структуре химико-технологических систем и типовых химико-технологических процессов и производств для анализа взаимодействия технологий и окружающей среды.	Контрольная работа Проверка конспектов
2.	**Раздел 2** **Знать**: теоретические основы производства твердых лекарственных форм (ТЛФ); требования к качеству ТЛФ; нормативные документы в сфере создания и производства ТЛФ. **Уметь**: составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль производства ТЛФ. **Владеть**: навыками работы с виброситом, с весами, устройствами для определения прочности таблеток, распадаемости таблеток.		Контрольная работа Проверка конспектов
3.	**Раздел 3**		Контрольная работа

	Знать: основы производства стерильных лекарственных форм (СЛФ); требования к качеству СЛФ; нормативные документы в сфере создания, производства и контроля качества СЛФ. **Уметь**: составлять материальный баланс производственного процесса СЛФ, осуществлять технологический контроль производства СЛФ. **Владеть**: навыками работы с приборами для получения воды очищенной, контроля качества воды очищенной.		Проверка конспектов
4.	**Раздел 4** **Знать**: теоретические основы производства мягких лекарственных форм (МЛФ); требования к качеству МЛФ; нормативные документы в сфере создания и производства МЛФ. **Уметь**: составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль производства МЛФ. **Владеть**: навыками пользования справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.		Устный опрос
5.	**Раздел 5** **Знать**: фармацевтическую технологию и проблемы экологии. Иметь понятие о санитарно-защитной зоне фармацевтического предприятия. **Уметь**: оценивать соотношение польза-риск при возможном строительстве фармпредприятия. **Владеть**: навыками пользования справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.		Отчеты по лабораторным работам, вопросы экзамена
6.	**Раздел 6** **Знать**: теоретические основы производства экстракционных лекарственных препаратов (ЭЛП); требования к качеству ЭЛП; нормативные документы в сфере создания и производства ЭЛП.		

	Уметь: составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль производства ЭЛП. **Владеть**: навыками расчета необходимых количеств экстрагента, правилами смешения компонентов ЭЛП, определения концентрации действующего вещества.		
7.	**Раздел 7** **Знать**: технологию производства фармацевтических растворов, используемые процессы и аппараты. **Уметь**: составлять материальный баланс производственного процесса, осуществлять технологический контроль производства **Владеть**: навыками расчета необходимых количеств компонентов, правилами смешения компонентов, определения концентрации действующего вещества.		
8.	**Раздел 8** **Знать**: нанотехнологии в производстве лекарственных средств **Уметь**: оценивать соотношение польза-риск при возможном строительстве фармпредприятия. **Владеть**: навыками пользования справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.		

6.2. Типовые контрольные задания или иные материалы

6.2.1. Экзамен

а) **типовые вопросы:**

1. Определение технологического регламента.
2. Виды технологических регламентов.
3. Разделы технологического регламента.
4. Определение технологической стадии и операции.
5. Определение материального баланса и серии.
6. Определение фармацевтической субстанции.
7. Основные технологические стадии производства АФС.
8. Устройство реактора. Назначение.

9. Процесс фильтрования. Основные факторы, влияющие на фильтрование.
10. Основные типы фильтров. Материалы, используемые для фильтрования.
11. Центрифугирование. Типы центрифуг.
12. Кристаллизация. Факторы, влияющие на процесс.
13. Сушка. Основные способы.
14. Теоретические основы сушки.
15. Принцип работы конвективных сушилок (сушильный шкаф, ленточная сушилка, распылительная сушилка).
16. Принцип работы контактных сушилок (вакуум сушильных шкаф).
17. Специальные способы сушки (инфракрасная, СВЧ, сублимационная).
18. Измельчение. Основные способы измельчения.
19. Принцип работы ударно-центробежных мельниц.
20. Принцип работы шаровой, вибрационной, струйной мельниц.
21. Просеивание. Виды сит. Принцип работы вибросита.
22. Смешивание. Смесители.
23. Определение таблеток как лекарственной формы.
24. Стадии технологического процесса производства таблеток.
25. Требования к качеству таблеток. Используемые приборы.
26. Технологические свойства таблетируемых порошков (гранулятов).
27. Теоретические основы таблетирования. Механизм связывания
28. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
29. Основные группы вспомогательных веществ, используемые в таблеточном производстве.
30. Принцип влажного гранулирования. Используемое оборудование.
31. Гранулирование в псевдоожиженном слое. Используемое оборудование.
32. Таблетирование. Принцип работы РТМ.
33. Назначение и виды покрытий, наносимых на таблетки. Используемое оборудование.
34. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток.
35. Определение капсул как лекарственной формы.
36. Требования к качеству капсул.
37. Определение гранул как лекарственной формы.
38. Требования к качеству гранул.
39. Стадии технологического процесса производства и требования к качеству инъекционных лекарственных форм.
40. Требования, предъявляемые к сырью для производства инъекционных лекарственных форм.
41. Получение воды для инъекций.
42. Требования к ампулам и флаконам для производства инъекционных лекарственных форм. Происходящие химические превращения при контакте растворов со стеклом.
43. Способы стабилизации растворов лекарственных веществ.
44. Фильтрование растворов для инъекций. Используемые материалы и оборудование.
45. Способы наполнения ампул раствором.
46. Запайка ампул и проверка её качества.
47. Способы стерилизации растворов.
48. Глазные лекарственные формы. Определение. Требования к качеству.
49. Определение мази как лекарственной формы.
50. Стадии технологического процесса производства и требования к качеству мазей.
51. Оборудование, используемое для получения мазей.
52. Вспомогательные вещества. Основы для мазей.
53. Суппозитории. Определение. Требования к качеству.
54. Аэрозоли как лекарственная форма. Требования к качеству.

55. Ингаляционные лекарственные формы. Требования к качеству.
56. Технология жидких лекарственных форм.
57. Настойки. Определение. Требования к качеству.
58. Экстракты. Определение. Требования к качеству.
59. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования.
60. Основные методы экстрагирования.
61. Ректификация. Используемое оборудование.
62. Нанотехнологии в производстве лекарственных средств.
63. Понятие о санитарно-защитной зоне предприятия.
64. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов.

Экзаменационный билет по дисциплине «Фармацевтическая технология» содержит 3 вопроса.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ (пример)
по дисциплине «Фармацевтическая технология»

1. Определение технологического регламента.
2. Требования к качеству таблеток.
3. Основные методы экстрагирования.

б) критерии оценивания компетенций (результатов)

Ответ оценивается по следующим критериям:

- Правильность, полнота, логичность построения ответа;
- Умение оперировать специальными терминами;
- Умение вывести математические соотношения в соответствии с теоретическим материалом;
- Использование в ответе дополнительного материала;
- Умение иллюстрировать теоретические положения практическим материалом.

в) описание шкалы оценивания

В основе процедуры определения уровня сформированности компетенций лежит балльно-рейтинговая оценка знаний, умений, навыков (или) опыта деятельности студентов.

Уровни усвоения материала и сформированности способов деятельности	**Конкретные действия студентов, свидетельствующие о достижении данного уровня**
Первый меньше 60 баллов Неудовлетворительно	Результаты обучения студентов свидетельствуют об усвоении ими некоторых элементарных знаний основных вопросов по дисциплине. Допущенные ошибки и неточности показывают, что студенты не овладели необходимой системой знаний по дисциплине.
Второй от 61 до 74 баллов Удовлетворительно	Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студенты обладают необходимой системой знаний и владеют некоторыми умениями по дисциплине. Студенты способны понимать и интерпретировать освоенную информацию, что является основой успешного формирования умений и навыков

	для решения практико-ориентированных задач: воспроизводят термины, конкретные факты, методы и процедуры, основные понятия, правила и принципы; проводят простейшие расчеты; выполняют задания по образцу (или по инструкции).
Третий **от 75 до 90 баллов** **Хорошо**	Студенты продемонстрировали результаты на уровне осознанного владения учебным материалом и учебными умениями, навыками и способами деятельности по дисциплине. Студенты способны анализировать, проводить сравнение и обоснование выбора методов решения заданий в практико-ориентированных ситуациях, а именно: объясняет факты, правила, принципы; преобразует словесный материал в математические выражения; предположительно описывает будущие последствия, вытекающие из имеющихся данных; устанавливает взаимосвязи между составом, строением и свойствами химических веществ; проводить расчеты по химическим формулам и уравнениям; самостоятельно проводит химический эксперимент по инструкции или по указанию преподавателя и описывает его результаты. применяет законы, теории в конкретных практических ситуациях; использует понятия и принципы в новых ситуациях.
Четвертый **от 91 до 100 баллов** **Отлично**	Студент способен использовать сведения из различных источников для успешного исследования и поиска решения в нестандартных практико-ориентированных ситуациях: ориентируется в потоке химической информации, определяет источники необходимой информации, способен анализировать ее; предлагает план проведения эксперимента или других действий; составляет схемы задачи, оценивает логику построения текста; оценивает соответствие выводов имеющимся данным; планирует и осуществляет химический эксперимент.

Допуск к экзамену по дисциплине в соответствии с принятой в ИАТЭ НИЯУ МИФИ балльно-рейтинговой системой оценки знаний студентов осуществляется при количестве набранных студентом более 35 баллов за семестр при условии выполнения всех предусмотренных учебной программой видов учебной деятельности.
За семестр студент может набрать от 35 до 60 баллов.
Минимальный балл за ответ на экзамене – 20, максимальный – 40.
Общая (итоговая по промежуточному контролю) оценка определяется по суммарному количеству баллов полученных студентом в ходе текущей в семестре учебной деятельности и результатов промежуточной аттестации (экзамена) и выглядит следующим образом:
60 – 74 балла – «Удовлетворительно»;
75 – 89 баллов – «хорошо»;
90 – 100 баллов – «отлично».

На экзамене ставится оценка в зависимости от:

Отлично **36 – 40 баллов**	Ответ оценивается на «Отлично» при: • правильном, полном и логично построенном ответе на все вопросы билета; • умении оперирования специальными терминами; • использовании в ответе дополнительного материала; • умении иллюстрировать теоретические положения

	практическим материалом; • при решении экзаменационной задачи (3 вопрос экзаменационного билета)
Хорошо **30 – 35 баллов**	Ответ оценивается на «Хорошо» при: • правильном, полном и логично построенном ответе, но имеются негрубые ошибки и неточности; • умении оперирования специальными терминами, но возможны затруднения в использовании практического материала; • умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом, но при этом делаются не вполне законченные выводы или обобщения; • при решении экзаменационной задачи с ошибками.
Удовлетворительно **20 – 29 баллов**	Ответ оценивается на «Удовлетворительно» при: • схематичном, неполном ответе; • неумении оперировать специальными терминами или их незнании; • с одной грубой ошибкой • неумении приводить примеры практического использования научных знаний, с грубыми ошибками в решенной экзаменационной задаче.
Неудовлетворительно **Менее 20 баллов**	Ответ оценивается как «Неудовлетворительно» при: • ответе на все вопросы билета с грубыми ошибками; • неумении оперировать специальной терминологией; • неумении приводить примеры практического использования научных знаний; • нерешенной экзаменационной задаче.

При неудовлетворительной оценке на экзамене, независимо от полученных в семестре баллов, выставляется итоговая оценка «Неудовлетворительно». В этом случае студент имеет право на пересдачу экзамена в соответствие с процедурой, предусмотренной положением о промежуточной аттестации ИАТЭ НИЯУ МИФИ.

6.2.2. Контрольная работа

а) типовые задания (вопросы) - образец:

Контрольная работа №1
по курсу «Фармацевтическая технология»
Вариант 1

1. Определение технологического регламента.
2. Назначение и принцип работы аппарата (реактора с пропеллерной мешалкой).

Контрольная работа №2
по курсу «Фармацевтическая технология»
Вариант 2

1. Перечислите стадии и операции технологического процесса производства таблеток.
2. Назначение и принцип работы прибора (для определения распадаемости таблеток).

Контрольные работы проводятся 3 раза в семестр на модульных неделях по расписанию, устанавливаемому деканатом.

Оценивание студента проводится преподавателем независимо от наличия или отсутствия студента (по уважительной или неуважительной причине) на занятии. Студенту, пропустившему по уважительной причине контрольную модульную работу, предоставляется возможность отработки. Отработать занятие можно по согласованию с преподавателем в четко установленные сроки в соответствии с графиком консультаций преподавателя, который имеется на кафедре и на официальном сайте кафедры.

Оценивается степень усвоения теоретических знаний по следующим критериям:

1) - правильность, полнота и логичность письменного ответа,

2) - способность проиллюстрировать ответ примерами.

в) описание шкалы оценивания:

Максимальный балл за контрольную работу № 1 и № 2 – 20, за контрольную работу № 3 – 10. Каждый вопрос оценивается максимально в 10 или 5 баллов. В выполнении критериев допустимы недочеты. Работа считается засчитанной, если студент набрал 12 (6) баллов.

6.2.3. Отчет по лабораторной работе

а) Примерное типовое задание на лабораторном занятии.

Тема: Определение однородности массы таблеток

Вопросы к занятию:

• Фармакопейные требования к однородности массы таблеток.

• Правила пользования весами

Работа 1. Взвешивание таблеток

а) выполнение работы. Взвесить 20 таблеток вместе на весах с точностью до 1 мг. Взвесить каждую таблетку отдельно. Рассчитать среднюю массу таблеток двумя способами: 1) разделить массу 20 таблеток на 20; 2) сложить массы 20 отдельно взвешенных таблеток и разделить на 20. Определить отклонение в массе каждой таблетки от средней массы в процентах и сравнить полученные значения с допустимыми по фармакопее. Сделать вывод о качестве таблеток по данному показателю.

б) критерии оценивания компетенций (результатов)

1) самостоятельность выполнения задания
2) правильность оформления задания
3) умение анализировать и обсуждать результаты задания
4) умение формулировать выводы/заключение

в) описание шкалы оценивания

Бальная: от 0 до 3 баллов

Работа считается выполненной, в случае если студент набрал 2 балла.
Выполнение критериев 1, 2 - является обязательным, выполняются самостоятельно.
Каждый критерий оценивается в 1 балл.

В критериях 3, 4 допустимы недочеты. Процесс представления результатов допускает формулировку правильного ответа в ходе собеседования с преподавателем.
Каждый критерий оценивается в 0,5 балла.
Студенты, не посещавшие лабораторные занятия, отрабатывают их в индивидуальном порядке в соответствии с графиком консультаций преподавателя, который имеется на кафедре и на официальном сайте кафедры.

6.2.4. Устный опрос

а) Примерное типовое задание при устном опросе.

Оценочные средства представлены тематикой и вопросами, разработанными для обсуждения на лабораторных занятиях перед выполнением лабораторных работ.

Тема: Определение однородности массы таблеток

- Устройство весов. Понятие точности весов. Ошибка взвешивания.
- Показатель качества таблеток «Однородность массы». В каких случаях используется.
- Зависимость требований по однородности массы от средней массы таблеток.

б) Критерии оценивания компетенций:

Устный опрос проходит в форме развернутой беседы – творческой дискуссии, основанной на подготовке всей группы по объявленной заранее теме при максимальном участии в обсуждении студентов группы. Как правило, один студент раскрывает один вопрос темы, давая наиболее полный ответ. Остальные делают дополнения, высказывают различные суждения и аргументацию, могут задавать вопросы друг другу и преподавателю. Преподаватель направляет ход дискуссии, обращая внимание на существующие научные проблемы обсуждаемой темы, предлагая студентам найти собственное их решение.

в) описание шкалы оценивания

Максимальная оценка за устное выступление и работу на лабораторном занятии – 2 балла (на первом лабораторном занятии – по теме 1.1 «Основные понятия фармацевтичекой технологии» – 1 балл).
2 балла – студент дает полный ответ на поставленный вопрос, речь его свободна и грамотна, конспект не зачитывается, а используется лишь как опорный, студент делает важные дополнения по существу других вопросов.
1 балл – студент неполно владеет материалом, при изложении фактического материала допускает отдельные неточности, не все выводы носят доказательный характер, при ответе студент активно пользуется конспектом вплоть до его зачитывания.

6.2.5. Доклад

а) типовые задания (вопросы) - образец:

Примерные темы докладов по **теме: «Вспомогательные вещества, применяемые в технологии производства таблеток»**

1) Наполнители.
2) Связующие вещества.
3) Разрыхлители.
4) Скользящие и смазывающие вещества.

5) Пролонгаторы.
6) Пленкообразователи

б) критерии оценивания компетенций (результатов):

Доклад – устное выступление студента, являющееся результатом его самостоятельной подготовки по заранее полученной теме и в соответствии с требованиями к «Самостоятельной работе студентов».

Доклады заслушиваются в конце семестра во время лекционного или лабораторного занятия.

Выступление во время доклада, как правило, рассчитано на 4–5 минут, не может превышать установленное время, должно строго соответствовать объявленной теме. Приветствуются доклады с дополнительным использованием презентаций и мультимедийной техники.

Во время выступления студент может использовать свободную речь близко к тексту доклада, однако вправе зачитывать подготовленный им текст, демонстрируя владение материалом. Речь должна быть четкая, громкая, выразительная и эмоциональная.

Обязательным элементов процедуры доклада является его обсуждение. Студентам группы предлагается задавать докладчику вопросы по теме доклада, что вправе сделать и преподаватель. В завершении возможна дискуссия.

в) описание шкалы оценивания:

Домашняя (внеаудиторная) подготовка доклада оценивается до 2-х баллов, выступление и ответы на вопросы до 2-х баллов. Итого за выполнение данного задания студент может получить до 4 баллов. Доклад засчитывается, если студент получает за него от 3-х баллов.

4 балла (максимальная оценка) – выступление (доклад) отличается последовательностью, логикой изложения, легко воспринимается аудиторией, при ответе на вопросы выступающий демонстрирует глубину владения представленным материалом, ответы формулируются аргументировано, обосновывается собственная позиция в проблемных ситуациях.

3 балла – выступление (доклад) отличается последовательностью, логикой изложения, но обоснование сделанных выводов не достаточно аргументировано, неполно раскрыто содержание проблемы.

1-2 балла – выступающий передает содержание проблемы, но не демонстрирует умение выделять главное, существенное, выступление воспринимается аудиторией сложно, ответы на вопросы поверхностные, либо вызывают у докладчика затруднение.

0 баллов – доклад краткий, поверхностный, несамостоятельный, докладчик не разбирается в сути вопроса, не может представить его в аудитории.

6.2.5. Проверка конспекта

а) типовые задания (вопросы) - образец:

Темы внеаудиторных конспектов **«Основные группы консервантов в технологии лекарственных препаратов».** Краткая характеристика классов:

1) Неорганические соединения
2) Металлорганические соединения
3) Органические соединения

б) критерии оценивания компетенций (результатов)

В краткую характеристику групп консервантов должны входить заранее известные студентам пункты:

- определение групп по химическому строению веществ,
- физические и химические свойства,
- особенности действия консервантов,
- применение в технологии производства лекарственных средств.

в) описание шкалы оценивания:

Подготовка конспекта оценивается до 2 баллов. Конспект считается зачтенным, если студент набирает от 1 балла.

2 балла (максимальная оценка) – конспект отличается последовательностью, логикой изложения, лаконичностью и в то же время глубиной, легко воспринимается. Либо конспект отличается последовательностью, логикой изложения, но некоторые пункты характеристики раскрыты неполно. Либо конспект содержит все пункты характеристики, но непринципиально перегружен информацией.

1 балл – конспект передает общее содержание характеристики, но не демонстрирует умение выделять главное. Материал изложен либо слишком растянуто, либо неоправданно кратко. Пропущены некоторые пункты характеристики.

0 баллов – конспект поверхностный, несамостоятельный, студент не разбирается в сути вопроса, пропущены многие пункты характеристики.

Интерактивные методы

Интерактивные методы позволяют учиться взаимодействовать между собой, включая преподавателя. Они соответствуют личностно-ориентированному подходу, предполагают коллективное, обучение в сотрудничестве. Преподаватель выступает в роли организатора процесса обучения, лидера группы, создателя условий для инициативы студентов.

Цель: понять взаимосвязь между событиями, анализировать, иметь свое мнение, стимулировать познавательную активность, сопоставлять новые факты и мнения с тем, что ранее изучено.

Задачи: научить аргументировать и толерантно вести диспут, глубже вникать в сущность новой темы, мысленно разделять материал на важнейшие логические части; осмыслению логики и последовательности в изложении учебного материала, к выделению в нем главных и наиболее существенных положений.

Интерактивные занятия проводятся в следующих видах:

Решение ситуационных задач

Решение ситуационных задач используется преподавателем как прием при выполнении студентами лабораторных работ.

Примерные типы ситуационных задач:

Тема: «Правила взвешивания»

1. Необходимо правильно выбрать весы в зависимости от навески (1 г, 20 г, 1 кг). Выбор должен быть обоснован

2. Весы установлены неровно. Необходимо установить весы с помощью встроенного уровня.

При обсуждении решения учитываются четкое и верное трактование ситуации, спектр вариантов решения, адекватность выбранных способов решения конкретной ситуации.

Подобные ситуационные задачи предназначены для более полного и всестороннего овладения студентами приемами, используемыми в лабораторных работах. Задачи обсуждаются в ходе выполнения лабораторной работы, студенты отвечают по желанию, полноту и правильность ответа оценивают все участники группы. Балльной оценки нет. Ситуационные задачи в данном случае выступают в качестве интерактивной части лабораторных работ. Если студент не участвовал в устном опросе перед началом лабораторной работы, полный ответ по решению ситуационной задачи может быть приравнен к ответу при устном опросе и быть оценен до 2 баллов.

Рефлексия

Проводится на лекции и лабораторном занятии. Как правило, в конце занятия, студентам предлагается проблемный вопрос по теме занятия, на который им необходимо дать ответ в течение 5–10 минут, используя знания, полученные в ходе лекции, собственный кругозор и эрудицию. В процессе рефлексии выявляются наиболее трудные для понимания или усвоения разделы и понятия, в ходе дискуссии выдвигаются предложения по лучшему пониманию или рационализации процесса запоминания. Рефлексия в баллах не оценивается.

6.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания знаний, умений, навыков по дисциплине «Фармацевтическая технология» включает учет успешности по всем видам оценочных средств. Оценка качества подготовки включает текущую и промежуточную аттестацию.

Текущий контроль представляет собой проверку усвоения учебного материала, регулярно осуществляемую на протяжении обучения на каждой лабораторной работе и на некоторых лекционных занятиях.

Текущий контроль осуществляется в форме устного опроса перед выполнением работы лабораторной работы, отчета по лабораторной работе, рефлексии, решения ситуационных задач, выполнения контрольных работ, проверки внеаудиторных конспектов, заслушивания докладов.

Формой **промежуточного контроля** является экзамен, позволяющий оценить совокупность приобретенных в процессе обучения студентом профессиональных компетенций. Баллы за экзамен выставляются по итогам устного опроса.

Во время экзамена студент должен ответить на 3 вопроса из примерного перечня вопросов для подготовки к экзамену.

Оценка по дисциплине выставляется по следующим критериям:

«Отлично» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70%), сданном экзамене на отлично.

«Хорошо» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70 %) и сданном экзамене на хорошо.

«Удовлетворительно» выставляется при предоставлении отчетов по лабораторным работам (не менее 70 %) и сданном экзамене на удовлетворительно.

«Неудовлетворительно» выставляется студентам, если не предоставлены отчеты по лабораторным работам, либо на экзамене студент набрал менее 20 баллов.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы: учебное пособие./Алексеев К.В., Кедик С.А., Блынская Е.В. и др.; Под редакцией С.А.Кедика. – М.: 2011. – 662 с.
2. Фармацевтическая технология/Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В., М.: Академия, 2006, 596 с.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордтенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Т. 1, 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.
4. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств – М.: 2015.
5. Промышленная технология лекарств / Под ред. Чуешова В.И. - Х.: МТК-Книга, 2002.
6. Семенченко В.Ф. История фармации.- М.: МарТ, 2003.
7. Государственная фармакопея XI, вып. 1, 1987 г., вып.2, 1990 г.
8. Государственная фармакопея XII, ч. 1, 2007.
9. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916)
10. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.

б) дополнительная литература:

1. Фармакопея США.
2. Европейская фармакопея.
3. Административный регламент по предоставлению государственной услуги при исполнении Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензирования деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения
4. Технология лекарственных форм/Под ред. Л.А.Ивановой. М. Медицина, 1991. – 544 с.
5. Машковский М.Д Лекарственные средства, тт. 1,2, изд. 14, М.: Новая волна, 2000 г.
6. Арзамасцев А.П.,Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. М.: Медицина, 1978 г.
7. Солдатенко А.Т., Колядина Н.М., Шендрик И.В. Основы органической химии лекарственных веществ. М.: Химия, 2001.
8. Жунгиету Г.И., Граник В.Г. Основные принципы конструирования лекарств. Монография.- Кишинев. Издательско-полиграфический комплекс Государственного университета Республики Молдова.: Кишинев. 2000.

8. Перечень ресурсов* информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины

http://www.minzdravsoc.ru/health
http://www.glatt.com
http://www.huettlin.com
http://www.korsch.de
http://www.schott.com
http://www.baush-stroebel.com
http://www.romaco.com
www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70351198/#ixzz3I1L5Ja7W

www.infosait.ru/norma_doc/41/41510/index.htm
www.transmedteh.com
www.regmed.ru
www.chem.msu.ru
www.capsulator.narod.ru
www.asincom.info
www.quality.eup.ru
www.gmp-club.com
www.gmp-online-consultancy.com

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При изучении курса «Фармацевтическая технология» необходимо руководствоваться дидактическими единицами, представленными в образовательном стандарте дисциплины и учебной программой, составленной согласно Стандарту.
Программа предусматривает:

Лекции: 34 часа (2 часа в неделю)

Организация деятельности студента:

- По темам всех лекций имеются презентации.
- Отдельно старосте группы выдается список рекомендуемой литературы, имеющейся в библиотеке ИАТЭ НИЯУ МИФИ, для изучения тем по курсу.

Студент должен иметь лекционную тетрадь, где оформляет конспект лекций: кратко, схематично, последовательно фиксирует основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечает важные мысли, выделяет ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удается разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации. График консультаций имеется на кафедре и в электронном виде на страничке кафедры.

Лабораторные занятия: 50 часов

Организация деятельности студента:

- К лабораторным работам в электронном виде разработан лабораторный практикум – авторское учебно-методическое пособие, включающее содержание работ, методические рекомендации, вопросы для самоподготовки к защите. В начале изучения дисциплины оно передается студентам на электронном носителе. Кроме того, к каждой лабораторной работе на кафедре биологии есть комплект методических распечаток – по одной на парту.

Перед каждым занятием, необходимо, внимательно изучить материал, предложенный в методических указаниях для проведения лабораторных работ по дисциплине «Основы фармакогнозии». При подготовке к занятиям необходимо использовать основную и дополнительную литературу, конспект лекций, а также электронные ресурсы. Выполнение лабораторных работ необходимо для формирования практических навыков работы с приборами и лекарственным сырьем, подтверждения на практике полученных теоретических знаний.

Защита лабораторных работ проходит в устной или письменной форме. Вопросы для самоподготовки и защиты лабораторных работ приведены в практикуме в конце каждой работы.

Контрольные работы:

Подготовка предполагает проработку лекционного материала. Следует обращать внимание на основную терминологию, классификацию, особенности технологии производства фармацевтических субстанций (контрольная работа 1), особенности технологии производства твердых лекарственных форм (контрольная работа 2) и особенности технологии производства стерильных лекарственных форм (контрольная работа 3).

Самостоятельная работа: 60 час

- Студенты самостоятельно прорабатывают материал по предложенным темам. Форма отчетности – конспект. Материал входит в вопросы промежуточного, текущего и итогового контроля.

Работа с учебной и научной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на лабораторных занятиях, к модульным контрольным работам, экзамену. Она включает проработку лекционного материала, а также внеаудиторную работу - изучение рекомендованных источников и литературы по предложенным вопросам.

В процессе работы с учебной и научной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (т.е. создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных, значимых мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение проблемных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы, которые содержат и доказательства).

Конспекты лекций и научной литературы в обязательном порядке проверяются преподавателем либо во время лабораторного занятия, либо во внеаудиторное время (по усмотрению преподавателя).

Шкала оценивания описана выше.

Промежуточный контроль: зачет (7 семестр). Итоговый контроль: экзамен (8 семестр)

- Вопросы к зачету и экзамену выдаются студентам в электронном и распечатанном виде в начале семестра.

Подготовка к экзамену требует более тщательного изучения материала по теме или блоку тем, акцентирования внимания на определениях, терминах, содержании понятий, датах, именах, характеристиках отдельных событий. Как правило, при подготовке к экзамену используется основной учебник, рекомендованный в рабочей программе, а также конспекты лекций и научной литературы, составленные в ходе изучения всего курса.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

1. Использование слайд-презентаций при проведении лекционных занятий, заслушивании докладов студентов.

2. Организация взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты (консультирование посредством электронной почты).

При чтении лекций по данному курсу используются мультимедийные технологии в аудиториях ИАТЭ НИЯУ МИФИ, оснащенных компьютерами, экраном и проектором.

Лабораторные занятия проводятся в специально оборудованной лаборатории кафедры биологии также с использованием мультимедийного кафедрального оборудования (компьютер, экран, проектор).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Аудитория 3-113 кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии на 25 мест
Оборудование:
Универсальный привод Erweka (Германия) – 1 шт.
Гранулятор для влажного гранулирования Erweka (Германия) – 1 шт.
Гранулятор для сухого гранулирования Erweka(Германия) – 1 шт.
Смеситель кубовый Erweka (Германия) – 1 шт.
Вибросито (Германия) - 1 шт.

Аудитория 3-110 кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии на 25 мест
Оборудование:
Устройство для определения распадаемости таблеток – 1 шт.
Устройство для определения растворения таблеток – 1 шт.
Устройство для определения прочности таблеток на истирание – 1 шт.
Устройство для определения герметичности блистеров – 1 шт.
Весы электронные – 1 шт.

Аудитория 3-101 кафедры фармацевтической и радиофармацевтической химии на 25 мест

Экран настенный DA-Lite Model B 178x178 – 1 шт.
Ноутбук
Проектор

12. Иные сведения и (или) материалы

12.1. Перечень образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Компетентностный подход при освоении дисциплины реализуется через использование в учебном процессе активных методов обучения – таких взаимных действий преподавателя и обучающихся, которые побуждают последних к активной мыслительной и практической деятельности в процессе овладения изучаемым материалом. Применение интерактивных режимов обучения позволяет выстраивать взаимонаправленные информационные потоки: студент – группа студентов – преподаватель.

Используются следующие виды деятельности:

1) Практико-ориентированная деятельность – совместная деятельность подгруппы обучающихся и преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем выполнения лабораторных работ. Позволяет

сформировать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи разной направленности.

2) Технология использования разноуровневых заданий – различают задачи и задания трех основных уровней: а) репродуктивный уровень, позволяет оценить и диагностировать знание фактического материала и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины; б) реконструктивный уровень позволяет оценить и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей; в) творческий уровень позволяет оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.
3) Традиционные технологии (информационные лекции, лабораторные занятия) – создание условий, при которых обучающиеся пользуются преимущественно репродуктивными методами при работе с конспектами, учебными пособиями, наблюдая за изучаемыми объектами, выполняя лабораторные работы по инструкции.

В интерактивных режимах по дисциплине проводятся:

– **Решение ситуационных задач** (фрагменты лабораторных занятий) – 12 часов.

После изучения объекта исследования формулируется ситуационная задача с решением ее студентами индивидуально или в группах с публичной защитой результатов работы и оппонированием. Отрабатывается умение строить гипотезу, вести дискуссию, аргументированно защищать свое мнение, анализировать результаты своей деятельности.

– **Рефлексия** (фрагменты лекционных занятий) – 4 часа.

В конце занятия, студентам предлагается проблемный вопрос по теме занятия, на который им необходимо дать письменный ответ в течение 10 минут, используя знания, полученные в ходе лекции, собственный кругозор и эрудицию.

Всего аудиторных занятий в интерактивной форме – 17 часов (19,3 % от аудиторных занятий).

12.2. Формы организации самостоятельной работы обучающихся (темы, выносимые для самостоятельного изучения; вопросы для самоконтроля; типовые задания для самопроверки

Самостоятельная работа студентов составляет всего 60 час и включает в себя изучение следующих тем.

1.Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в нашей стране. Государственная Фармакопея. Её структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.
Форма контроля: устный контроль перед выполнением лабораторного занятия, проверка конспектов, вопросы контрольной работы-1, вопросы в экзаменационных билетах.

2 Структура лабораторного, опытно-промышленного, пускового и промышленного регламентов производства лекарственных средств.
Форма контроля: устный контроль перед выполнением лабораторного занятия, проверка конспектов, вопросы контрольной работы-2, вопросы в экзаменационных билетах.

3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
Форма контроля: устный опрос.

4. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
Форма контроля: устный опрос.

12.3. Краткий терминологический словарь

1) **лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) **фармацевтическая субстанция** - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

3) **вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) **лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) **лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

5.1) **дозировка** - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

6) **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

6.1) **орфанные лекарственные препараты** - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

6.2) **биологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты;

7) **иммунобиологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

7.1) **биотехнологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридомного метода и метода моноклональных антител;

7.2) **генотерапевтические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

8) **наркотические лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

9) **психотропные лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

10) **радиофармацевтические лекарственные средства** - лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

11) **референтный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата;

12) **воспроизведенный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями;

12.1) **терапевтическая эквивалентность** - достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению;

12.2) **биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог)** - биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

12.3) **взаимозаменяемый лекарственный препарат** - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

13) **лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

14) **лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

15) **гомеопатический лекарственный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;

16) **международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

17) **торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

17.1) **группировочное наименование лекарственного препарата** - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;

18) **общая фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

19) **фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

19.1) **стандартные образцы** - вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств;

19.2) **фармакопейный стандартный образец** - стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей;

20) **нормативная документация** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

21) **нормативный документ** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

21.1) **общий технический документ** - комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов - документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации и представляемый одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в формате, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

22) **качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

23) **безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

24) **эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

25) **серия лекарственного средства** - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

26) **регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

26.1) **держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата** - разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата;

27) **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

28) **обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

29) **субъекты обращения лекарственных средств** - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

30) **разработчик лекарственного средства** - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических

исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства;

31) **производство лекарственных средств** - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

31.1) **производственная площадка** - территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии;

32) **производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

33) **фармацевтическая деятельность** - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

34) **организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

35) **аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

36) **ветеринарная аптечная организация** - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

37) **фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) **недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) **контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;