

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарьямова Лайсан Музиповна
Должность: и.о.первого проректора
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Институт фармации



Проректор Абдулганиева Д.И.

«02» мая 2023 г.

**Рабочая программа дисциплины
Промышленная фармация и технология получения лекарств**

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура)

Группа научных специальностей: 3.4. Фармацевтические науки

Специальность: 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Курс - 3

Семестр - 5

Лекции (часы) - 10

Практические занятия (часы) - 62

Самостоятельная работа (часы) - 108

Всего (часы) - 180

г. Казань
2023 год

Рабочая программа дисциплины Промышленная фармация и технология получения лекарств составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Программу составила:

Егорова С.Н. – д.фарм.н, профессор Института фармации

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «25» апреля 2023 г., протокол №5

Директор Института фармации
к.фарм.н., доцент



Р.И.Мустафин

1. Цель изучения дисциплины

Сформировать углубленные знания в области промышленной фармации и технологии получения лекарств, выработать умения и навыки, необходимые для успешного осуществления научной и трудовой деятельности в области промышленной фармации и технологии получения лекарств.

2. Задачи дисциплины

- приобретение необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений и навыков, опыта деятельности и подготовки к защите научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук;
- совершенствование профессиональной подготовки аспиранта, обладающего развитым профессиональным мышлением, сознанием и самосознанием, имеющего углубленные знания организационных и методологических основ научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

3. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина Промышленная фармация и технология получения лекарств относится к Образовательному компоненту «Дисциплины (модули)» программы аспирантуры по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины Промышленная фармация и технология получения лекарств аспирант должен:

Знать:

- государственную систему обращения лекарственных средств;
- теоретико-методологические, методические и организационные аспекты реализации концепции надлежащих практик в промышленной фармации и технологии получения лекарств;
- организацию, правила проведения и оформления результатов фармацевтической разработки;
- современные подходы к фармацевтической разработке, производству, обеспечению эффективности и качества лекарственных средств и экологической безопасности фармацевтических производств;
- основы функционирования фармацевтических производств.

Уметь:

- производить фармацевтическую разработку лекарственных форм;
- оптимизировать технологические процессы при получении лекарственных препаратов;
- проводить биофармацевтическую оценку влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов;
- определять стабильность лекарственных средств;
- осуществлять трансфер фармацевтических технологий из научных лабораторий в промышленное производство.

Владеть:

- навыками проведения валидации процессов и методик, продуктов и материалов;
- навыками ведения документации при фармацевтической разработке лекарственных средств;
- фармацевтико-технологическими методиками оценки качества лекарственных форм;
- навыками выбора вспомогательных веществ и материала первичной упаковки для фармацевтической разработки лекарственных форм;

– навыками выявления и предотвращения несовместимостей лекарственных средств.

Области исследований специальности, паспорт специальности 3.4.1. Промышленная фармацевтика и технология получения лекарств:

1. Решение задач в области обращения лекарственных средств, обеспечивающих соблюдение надлежащих практик. Разработка инструментов, методов и подходов к оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

2. Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств.

3. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация биоаналитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств.

4. Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство.

5. Изучение несовместимости лекарственных средств и разработка методов их устранения. Совершенствование технологии малосерийного получения лекарственных средств.

6. Разработка основ проектирования и функционирования промышленных производств, исследовательских лабораторий, фармацевтических организаций.

7. Разработка и совершенствование научных, методологических и практических принципов систем качества. Управление рисками лекарственных средств, аудиты систем качества.

8. Изучение, разработка и внедрение информационных технологий, систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов. Системы сбора и анализа массивов данных, документального обеспечения процессов. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармацевтике.

9. Разработка теоретических, методических и организационных аспектов национальных политик в области производства и обращения лекарственных средств.

10. Исследование профессиональных групп в области обращения лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки и повышения квалификации для устойчивого научно-технологического развития фармацевтической отрасли.

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)	Семестры (указание часов по семестрам)
Аудиторные занятия (всего)	72	5
В том числе:		
Лекции	10	5
Практические занятия	52	5
Лабораторные работы	10	5
Самостоятельная работа (всего)	108	5
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)	Кандидатский экзамен по дисциплине	5

Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	5
	180	5	

6. Содержание дисциплины

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

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоемкость в часах	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости
			Аудиторные учебные занятия			Самостоятельная работа обучающихся	
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
Раздел 1	Нормативно-правовые и организационные аспекты промышленной фармации и технологии получения лекарств	58	4	14		40	
1.1.	Современное состояние и перспективы развития промышленной фармации и технологии получения лекарств	18		2		16	1,2,4
1.2.	Надлежащие практики (GxP) в фармации	28	4	10		14	1,2,3
1.3.	Экологические аспекты промышленной фармации и технологии получения лекарств	12		2		10	1,2,3
Раздел 2	Современная концепция фармацевтической разработки	50	2	26		22	
2.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	16	2	8		6	1,2,3,4
2.2.	Регистрационное досье на лекарственный препарат.	34		18		16	1,2,3
Раздел 3.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм	72	4	12	10	46	

3.1.	Фармацевтическая разработка твердых лекарственных форм	14		2	2	10	1,2,3
3.2.	Фармацевтическая разработка мягких лекарственных форм	14		2	2	10	1,2,3
3.3.	Фармацевтическая разработка жидких лекарственных форм	14		2	2	10	1,2,3
3.4.	Детские лекарственные формы	10	2	2		4	1,2,3
3.5.	Биофармацевтические аспекты фармацевтической разработки лекарственных препаратов	12	2	2	4	6	1,2,3
3.6.	Фармацевтические несовместимости в лекарственных препаратах	8		2		6	1,2,3
	Промежуточная аттестация						Кандидатский экзамен
	Итого	180	10	52	10	108	

* 1-тестовый контроль, 2 – опрос, 3 – решение ситуационных задач, 4 – реферат.

6.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

РАЗДЕЛ 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ.

Тема 1.1. Современное состояние и перспективы развития промышленной фармации и технологии получения лекарств.

Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Сравнительная характеристика аптечного изготовления и промышленного производств лекарственных препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.

Тема 1.2. Надлежащие практики (GxP) в фармации.

Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Принципы и параметры валидации производств.

Тема 1.3. Экологические аспекты промышленной фармации и технологии получения лекарств

Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса производства и аптечного изготовления лекарственных препаратов. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Утилизация отходов фармацевтических производств.

РАЗДЕЛ 2. СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

Тема 2.1. Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки

Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки. Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Прогнозирование сроков годности лекарственных препаратов. Обоснование первичной упаковки лекарственных препаратов. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов, требующих асептических условий производства.

Тема 2.2. Структура и содержание отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства.

Регистрационное досье на лекарственный препарат. Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ, ЕАЭС и ICH по изучению стабильности. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса.

РАЗДЕЛ 3. ОСОБЕННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Тема 3.1. Фармацевтическая разработка твердых лекарственных форм

Классификация твердых лекарственных форм. Обоснование выбора вспомогательных веществ. Математическое планирование эксперимента при разработке твердых лекарственных форм. Современное технологическое оборудование в производстве твердых лекарственных форм.

Тема 3.2. Фармацевтическая разработка мягких лекарственных форм.

Классификация мягких лекарственных форм. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Упаковка и прогнозирование сроков годности. Фармакопейные требования к качеству. Современное технологическое оборудование.

Тема 3.3. Фармацевтическая разработка жидких лекарственных форм.

Классификация жидких лекарственных форм. Обеспечение микробиологической чистоты лекарственных препаратов. Лекарственные формы для инъекций, обеспечение и контроль апиrogenности. Фармацевтические несовместимости при введении растворов для инъекций в одном шприце и в виде инфузионных коктейлей. Глазные лекарственные формы. Технологическое оборудование. Современные виды упаковки.

Тема 3.4. Детские лекарственные формы.

Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Специальные детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Решение проблемы упаковки. Направления совершенствования и создания лекарственных форм для детей.

Тема 3.5. Биофармацевтические аспекты фармацевтической разработки лекарственных препаратов.

Фармацевтическая, биологическая, терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтическая и биологическая доступность лекарственных препаратов и методы ее определения. Процедура «Биовэйвер». Лекарственные формы с контролируемым высвобождением и с направленным транспортом.

Тема 3.6. Фармацевтические несовместимости в лекарственных препаратах.

Физическая и физико-химическая несовместимость в лекарственных формах: нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость. Коагуляция коллоидных систем, растворов ВМС, расслоение эмульсий. Адсорбционные явления в лекарственных препаратах. Химическая несовместимость в лекарственных

формах. Взаимодействие лекарственных и вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов. Пути преодоления фармацевтических несовместимостей.

7. Примерная тематика рефератов

1. Современные вспомогательные вещества в технологии получения дерматологических гелей
2. Современные вспомогательные вещества в технологии получения глазных гелей
3. Современные вспомогательные вещества для покрытия таблеток оболочками
4. Современные вспомогательные вещества в технологии получения жевательных таблеток
5. Современные вспомогательные вещества в технологии получения вагинальных таблеток
6. Современные вспомогательные вещества для изотонирования глазных капель
7. Современные вспомогательные вещества для улучшения распадаемости таблеток
8. Направления совершенствования лекарственных форм для парентерального применения
9. Перспективы создания лекарственных форм с направленным высвобождением
10. Перспективы создания лекарственных форм с направленным транспортом
11. Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для гериатрических пациентов
12. Особенности фармацевтической разработки детских лекарственных форм
13. Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для ректального применения
14. Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для вагинального применения
15. Направления совершенствования первичной упаковки лекарственных форм для инъекций
16. Процедура «Биовэйвер»

8. Ресурсное обеспечение.

Институт фармации располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки аспиранта по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

8.1. Образовательные технологии

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивной форме – до 10 часов. Основные технологии, применяемые для проведения занятий: активное использование оборудования на базе лабораторий Института фармации.

Электронные Образовательные Ресурсы: Информационно-образовательные ресурсы КГМУ (Образовательный портал КГМУ <https://e.kazangmu.ru/> на базе LMS MOODLE) - курс «Фармацевтическая технология» на образовательном портале содержит в себе видео лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.

8.2. Материально-техническое оснащение.

Необходимый для реализации программы аспирантуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами образцов документов в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- использование оборудования биофармацевтической и фармацевтико-технологической лабораторий Института фармации;
- Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

8.3.Перечень информационных технологий, необходимых для освоения программы, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.
2. Операционная система WINDOWS.
3. Пакет прикладных программ MSOFFICEProf в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXCEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.

Используемое программное обеспечение имеет лицензию и ежегодно и / или своевременно обновляется.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания/учебники, учебные пособия в библиотеке

№ п/п.	Наименование согласно библиографическим требованиям	К-во экземпляров в библиотеке
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	ЭБС Консультант студента
2	ICH Q8: Фармацевтическая разработка https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3CIGJv11Y_PdUm928XLAfz61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf	
3	Фармацевтическая нанотехнология: учеб. пособие / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская; под ред. С. А. Кедика. - Москва: Ин-т фармацев.технологий, 2016. – 541 с.	1
4	Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А И. Сливкин. - Изд. 2-е, стер. - Санкт-Петербург; Москва; Краснодар: Лань, 2020. – 137 с.	3

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

Собственные ресурсы Казанского ГМУ

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>

Электронные ресурсы, сформированные на основании прямых договоров

1. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
2. Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
3. Электронная база данных «ClinicalKey» www.clinicalkey.com
4. ClinicalKey Student <https://www.clinicalkey.com/student/>
5. Научная электронная библиотека eLibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

Специализированные информационные ресурсы (фармация)

1. Журнал «Фармация» <https://pharmaciyajournal.ru/>
2. Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <https://www.pharmjournal.ru/jour>
3. Журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» <http://www.humanhealth.ru/main/693>
4. Государственная Фармакопея России <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Предметно-тематические медицинские каталоги и базы научных статей и данных

а. Русскоязычные ресурсы

1. Фармацевтический максимум www.pharmax.ru
2. Фармацевтический информационный сайт www.Recipe.ru
1. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
3. Medline: Медико-биологический информационный портал для специалистов <http://www.medline.ru>
4. Medinternet <http://www.medinternet.ru>
5. Medscape <http://www.medscape.com>
6. Меднавигатор <http://www.mednavigator.ru>
7. Медпоиск <http://www.medpoisk.ru>

б. Зарубежные ресурсы

1. Amicus Medicus (Медицинский информационный портал, доступ на рус. языке)
2. Google Scholar <http://scholar.google.com>
3. Health Gate <http://www.healthgate.com>
4. Medical Matrix <http://www.medmatrix.org>

9.1.3. Учебные пособия

1. Технология растворов для лекарственного электрофореза. Учебно-методическое пособие для слушателей послевузовского дополнительного профессионального образования под ред. д.фарм.наук., проф. С.Н.Егоровой / Р.Р.Сабиржан, Н.В.Воробьева. – Казань: Изд-во КГМУ, 2012. – 26 с.

2. Микробиологическая чистота лекарственных средств. Учебное пособие для провизоров, обучающихся в системе, обучающихся в системе дополнительного профессионального образования под ред. проф. С.Н.Егоровой / Е.В.Дмитриева. – Казань: «Издательский дом «МеДДоК»», 2014. – 38 с.

9.2. Дополнительная литература

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Разработка алгоритма создания нового препарата. Стадия 1: фармацевтическая разработка / Басевич А.В., Дзюба А.С., Каухова И.Е., Андреева П.И. <i>Формулы Фармации</i> . 2019. Т. 1. № 1. С. 22-31. https://journals.eco-vector.com/PharmForm/about/editorialTeam	
2	Краснюк, И. И. <u>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1</u> : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.	ЭБС Консультант Студента
3	Краснюк, И. И. <u>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2</u> : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.	ЭБС Консультант Студента

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

- Егорова С.Н. Промышленная фармация и технология получения лекарств: учебно-методическое пособие для аспирантов, обучающихся по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, 2022

9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

№ п/п.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Фармацевтические процессы: сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html	ЭБС Консультант Студента
2	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва :ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html	ЭБС Консультант Студента
3	Хрестоматия фармацевтического качества: монография / Ю. В. Подпружников [и др.]; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва: Группа Ремедиум, 2015. – 430 с.	1
4	Куракова, Н. Г. Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения: [Электронный ресурс]: учебное пособие / Куракова Н.Г.; Зинов В.Г., Цветкова Л.А., Кураков Ф.А. - Электрон. текстовые дан. - Москва: Менеджер здравоохранения, 2011. - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html	ЭБС Консультант Студента

10. Аттестация по дисциплине.

Промежуточная аттестации по дисциплине Промышленная фармация и технология получения лекарств: Кандидатский экзамен по специальной дисциплине (Промышленная фармация и технология получения лекарств), представлен отдельным документом в формате приложения к ОПОП.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков освоения образовательной программы

1. Уровень оценивания знаний.

Для оценки знаний аспирантов используются: опрос, тестовый контроль для проведения текущего контроля, аттестации по итогам освоения дисциплины, а также для контроля самостоятельной работы по отдельным разделам дисциплины.

Критерии оценки знаний итоговой формы контроля (экзамена) – пятибалльная система.

ПРИМЕР ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

Выберите один правильный ответ:

1. К фармацевтическим факторам не относятся:

- а) химическая природа лекарственного вещества
- б) природа и количество используемых вспомогательных веществ
- в) пол и возраст больного
- г) вид лекарственной формы и путь ее введения
- д) природа и количество вспомогательных веществ

2. Биологическая доступность лекарственных средств, как правило, повышается:

- а) при увеличении степени дисперсности субстанции
- б) при пероральном введении
- в) при переводе вещества в нерастворимое состояние
- г) при уменьшении степени дисперсности
- д) при увеличении дозировки

3. Биологическая эквивалентность лекарственных препаратов это:

- а) сравнение биологической доступности синонимических препаратов
- б) равенство дозировки действующего вещества
- в) сравнение способа введения ЛВ в организм
- г) сравнение условий производства
- д) одинаковые торговые названия лекарственных форм разных производителей

4. Какие технологические приемы позволяют получать новые лекарственные формы известных препаратов с меньшей дозировкой, но с сохранением такого же терапевтического эффекта:

- а) гранулирование
- б) микронизация субстанции
- в) дражирование
- г) нанесение оболочки
- д) просеивание

5. Активный ил, применяемый при очистке промышленных стоков фармацевтического производства, это:

- а) сорбент
- б) смесь сорбентов
- в) смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами
- г) природный комплекс микроорганизмов
- д) активированный уголь

6. Какие способы устранения несовместимости могут быть использованы при приготовлении отсыревающих смесей порошков:

- а) введение в пропись влагорегуляторов
- б) введение в пропись глюкозы
- в) замена агрессивного агента на аналогичное лекарственное вещество
- г) хранение при пониженной влажности
- д) упаковка в вощаные капсулы

7. К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место:

- а) антагонизм антимикробных средств
- б) гидролиз сердечных гликозидов
- в) коагуляция в коллоидных растворах
- г) превышение предела растворимости
- д) отсыревание порошковой смеси

8. Сочетание, при котором наблюдается несмешиваемость компонентов:

- а) водные растворы + масло
- б) вазелин + масло касторовое
- в) спирт этиловый + масло подсолнечное
- г) глицерин + масло вазелиновое
- д) все вышеперечисленные

9. К основам для мазей предъявляется специфическое требование:

- а) хорошая растворимость
- б) соответствовать назначению мази
- в) микробная контаминация
- г) время полной деформации
- д) значение $pH > 7$

10. Прямым прессованием таблетуют фармацевтические субстанции:

- а) с кристаллической изометрической формой, обладающие хорошей сыпучестью
- б) входящие в состав таблеток в большом количестве
- в) предварительно обработанные поверхностно-активными веществами
- г) красящие
- д) гидрофобные

Эталоны ответов к тестам по Промышленной фармации и технологии получения лекарств (текущий контроль)

1	в	6	а
2	а	7	б
3	а	8	д
4	б	9	б
5	в	10	а

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% - оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос проводится по разработанным контрольным вопросам.

Примерная тематика контрольных вопросов

1. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов.
2. Система надлежащих практик GxP.
3. Сравнительная характеристика аптечного изготовления и промышленного производства лекарственных препаратов.
4. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами
5. Принципы и параметры валидации производств
6. Утилизация отходов фармацевтических производств
7. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)
8. Основные компоненты программы фармацевтической разработки.
9. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
10. Прогнозирование сроков годности лекарственных препаратов.
11. Обоснование первичной упаковки лекарственных препаратов.
12. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов, требующих асептических условий производства.
13. Структура Регистрационного досье на лекарственный препарат.
14. Изучение стабильности лекарственных форм.
15. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса.
16. Классификация твердых лекарственных форм
17. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм
18. Фармацевтико-технологические требования к твердым лекарственным формам.
19. Классификация мягких лекарственных форм.
20. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм
21. Фармацевтико-технологические требования к мягким лекарственным формам.
22. Классификация жидких лекарственных форм.
23. Вспомогательные вещества в производстве жидких лекарственных форм
24. Фармацевтико-технологические требования к жидким лекарственным формам.
25. Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для парентерального применения.
26. Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для детей.
27. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением и с направленным транспортом.
28. Фармацевтическая и биологическая доступность лекарственных препаратов и методы ее определения.
29. Виды фармацевтических несовместимостей и пути их преодоления.
30. Взаимодействие лекарственных и вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы.

«Хорошо» (80-89 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – устное сообщение не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы

6.2. Уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде **умений** используются следующие типы контроля:

- решение ситуационных задач: задания на установление правильной последовательности, взаимосвязанности действий, выяснения влияния различных факторов на результаты выполнения задания;
- установление последовательности (описать алгоритм выполнения действия); нахождение ошибок в последовательности (определить правильный вариант последовательности действий); указать возможное влияние факторов на последствия реализации умений и т.д.

Примеры ситуационных задач:

Задача № 1. При фармацевтической разработке состава и технологии мази димедрола 1% на основе вазелина предложено гомогенизировать димедрол с димексидом перед введением в основу. Оцените целесообразность использования димексида в составе мази, технологичность процесса гомогенизации, последствия реализации данного состава и технологии и предложите свой вариант вспомогательной жидкости для измельчения димедрола.

Задача №2. Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового лекарственного препарата.

- а) Назовите документы, которые необходимо разработать для внедрения препарата.
- б) Раскройте структуру этих документов.
- в) Укажите порядок оформления.

Задача №3. Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

- а) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований.
- б) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

Критерии оценки по всем типам заданий:

«Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

6.3. Уровень оценивания владения

Для оценивания результатов обучения в виде **владений** используются следующие типы контроля:

- задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений, проблемной ситуации)
- задания на оценку последствий принятых решений;
- задания на выполнение действий и на оценку эффективности выполнения действия
- рефераты

Вариативность оценки навыков

Задача № 1. При производстве гранулята суммарная масса исходных материалов составляла 60 кг. Количество полученного полупродукта (гранулята) составило 59,6 кг. Составьте уравнение материального баланса, рассчитайте технологический выход готового продукта, материальные потери и расходный коэффициент.

Задача № 2. При определении истираемости таблеток кислоты глютаминовой 0,5 г по Государственной фармакопее России суммарная масса 10 таблеток до испытания составила 11,121 г, после испытания – 10,567 г. Соответствуют ли таблетки кислоты глютаминовой по 0,5 г требованиям Государственной фармакопеи России по показателю «истираемость»?

Задача № 3. Определите экспериментально показатель распадаемости для суппозиторий ректальных на липофильной основе. Соответствуют ли исследуемые суппозитории требованиям Государственной фармакопеи России по данному показателю?

Критерии оценки по всем типам заданий:

«Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

Примерная тематика рефератов

1. Система Надлежащих практик GxP.
2. Основные положения Надлежащей производственной практики GMP.
3. Основные положения Надлежащей лабораторной практики GLP
4. Методы определения фармацевтической доступности твердых пероральных лекарственных форм.
5. Процедура «Биовэйвер».
6. Характеристика лекарственных форм для парентерального применения; особенности фармацевтико-технологических требований и испытаний.
7. Современные методы получения настоек, технологическое оборудование.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – работа отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы, правильно подобранная литература.

«Хорошо» (80-89 баллов) – работа отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично, литература подобрана правильно, но не выходит за рамки рекомендуемой.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – работа отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично, литература подобрана правильно, но не выходит за рамки рекомендуемой.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – работа не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы, высокий процент заимствований без ссылок на научную литературу.