

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.О.02 ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	6
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	7
4. Содержание дисциплины .....	7
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	7
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	8
4.3. Содержание занятий семинарского типа. ....	8
4.4. Содержание занятий лекционного типа .....	9
4.5. Содержание занятий семинарского типа .....	9
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	9
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	11
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	11
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	12
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	12
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	13
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	14
8. Оценочные материалы .....	16

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн4 Знать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса по производству активных фармацевтических субстанций

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум3 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса по производству активных фармацевтических субстанций

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн2 Знать задачи управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум2 Уметь решать задачи управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Знать:*

ОПК-9.2/Зн2 Знать производственную документацию в области управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Уметь:*

ОПК-9.2/Ум2 Уметь разрабатывать производственную документацию в области управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн6 Знать порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции активной фармацевтической субстанции

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум5 Уметь проводить планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции активной фармацевтической субстанции

ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Знать:*

ПК-П1.4/Зн2 Знать причины возникновения отклонений в технологии производства активных фармацевтических субстанций с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Уметь:*

ПК-П1.4/Ум3 Уметь исследовать причины возникновения отклонений в технологии производства активных фармацевтических субстанций с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн2 Знать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум2 Уметь разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.02 «Технология производства активных фармацевтических субстанций» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1. Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Инспектирование производств;
- Б1.О.03 Информационные технологии в профессиональной деятельности;
- Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;
- Б1.О.01 Организация производства;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;
- Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;
- Б1.О.06 Системы управления качеством;
- Б1.О.04 Техническое регулирование;
- Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;
- Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;
- Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;
- Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;
- Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	216	6	38	2	12	24	2	1	173	Экзамен (2)
Всего	216	6	38	2	12	24	2	1	173	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций</b>	<b>214</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>173</b>	ОПК-2.2 ОПК-3.2 ОПК-9.2
Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом	62					4	4	8	8	50	ПК-П1.1 ПК-П1.4 ПК-П2.2
Тема 1.2. Производство фитосубстанций	152	2	2	2	1	8	8	16	16	123	
<b>Итого</b>	<b>214</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>173</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций

#### Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом

Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом. Технологические схемы, контрольные точки технологического процесса. Требования к организации условий производства, требования к получению субстанций фармацевтического качества, субстанций для биологически активных добавок, пищевых продуктов. Требования к исходному сырью. Порядок упаковки и маркировки.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль самостоятельной работы

#### Тема 1.2. Производство фитосубстанций

Производство фитосубстанций. Требования к исходному сырью и экстрагентам, Контрольные точки технологического процесса. Технологические схемы производства фитосубстанций. Планирование производственного процесса, требование к упаковке, условия хранения. Особенности производства субстанций из животного сырья.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

## 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

### Очно-заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

#### Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций (2 ч.)

##### Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом

##### Тема 1.2. Производство фитосубстанций (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к экзамену по дисциплине:

1. Факторы, влияющие на процесс экстракции растительного сырья (гистологическое строение сырья, степень и характер измельчения растительного материала, разность концентраций, температурный режим и длительность экстракции, природа и вязкость экстрагента, поверхностно-активные вещества, гидродинамика слоя растительного материала).
2. Характеристика балластных веществ (пр. белки, ферменты, органические кислоты, углеводы, липиды, смолы) и способы их удаления.
3. Метод циркуляционной экстракции в технологии фитопрепаратов.
4. Новогаленовые препараты. Их характеристика, применение, номенклатура.
5. Методы очистки в технологии новогаленовых препаратов: высаливание, осаждение солями тяжёлых металлов, жидкостная экстракция.

#### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Лекции (12 ч.)**

###### **Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций (12 ч.)**

Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом (4 ч.)

1. Особенности производства активных фармацевтических субстанций химическим синтезом.
2. Технологические схемы и контрольные точки синтеза активных фармацевтических субстанций

Тема 1.2. Производство фитосубстанций (8 ч.)

1. Сравнительная характеристика методов экстракции
2. Методы производства, условия хранения, испытания настоек в соответствии с Государственной Фармакопеей XIV изд. Частные технологии.
3. Характеристика и особенности технологии густых и сухих экстрактов.
4. Особенности технологии неогаленовых препаратов и индивидуальных веществ

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

###### **Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций (24 ч.)**

Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом (8 ч.)

1. Разработка технологических схем
2. Планирование производства химического синтеза субстанций

Тема 1.2. Производство фитосубстанций (16 ч.)

1. Технологические схемы производства настоек и жидких экстрактов
2. Технологические схемы производства густых и сухих экстрактов
3. Технологические схемы производства новогаленовых препаратов и индивидуальных веществ
4. Мини-конференция

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (173 ч.)**

###### **Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций (173 ч.)**

Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом (50 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Тема 1.2. Производство фитосубстанций (123 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Выполнение докладов по теме:

1. Номенклатура органолепепаратов на современном фармацевтическом рынке России;
2. Сырье для производства органолепепаратов, условия хранения, подготовки.
3. Методы экстрагирования животного сырья.
4. Органолепепараты, их терапевтическое действие, востребованность на фармацевтическом рынке России.
5. Особенности технологии органолепепаратов.
6. Препараты инсулина, получаемые из животного сырья и методом микробиологического синтеза, особенности технологии, сравнительная характеристика.

#### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

## *Промежуточная аттестация: Экзамен, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме ответа студента на вопросы экзаменационного билета.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает портфолио студента и результат ответа студента на билет. Портфолио может быть представлено в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

В рамках ответа на билет студент отвечает на не менее чем 1 теоретический вопрос из каждого раздела программы подготовки к экзамену. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы, но в пределах соответствующего раздела программы подготовки к экзамену. При этом для получения положительной оценки студенту необходимо ответить не менее чем на 1 дополнительный вопрос.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с предварительной подготовкой в случае необходимости представления ответа на вопрос в письменной форме;
- без предварительной подготовки в случае необходимости представления ответа на вопрос в устной форме;

Результаты сдачи студентом экзамена определяются с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценивание сформированности компетенций осуществляется поэтапно: оценка портфолио, оценка ответа студента на теоретические вопросы.

«отлично» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала дисциплины; логически завершённые выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

«хорошо» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

«удовлетворительно» ---- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины; применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса;

недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

«не удовлетворительно» --- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Дянкова,, Т. Ю. Инновационные методы синтеза органических веществ: учебное пособие / Т. Ю. Дянкова,, А. М. Киселёв,. - Инновационные методы синтеза органических веществ - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, 2018. - 88 с. - 978-5-7937-1589-8. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/102514.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.

3. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянкин А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

4. Нестеров, Д. В. Терпены и терпеноиды. Флавоноиды.: учебное пособие для студентов фармацевтического факультата и факультета промышленной технологии лекарств / Д. В. Нестеров.; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 100 с. - 978-5-8085-0445-5. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>

2. Чуешов В. И., Чернов Н. Е., Хохлова Л. Н., Богуславская Л. И., Пашнев П. Д., Ляпунова О. А., Егоров И. А., Рыбачук Д. В., Гладух Е. В., Сайко И. В., Сиренко Г. Т., Шебанова С. Т. Том 2 [Электронный ресурс]: , 2002. - 716 с.

3. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*  
Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических и лабораторных занятий), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, шкаф вытяжной, стерилизатор, водонагреватель, испаритель роторный, привод лабораторный, экстрактор, лабораторный стенд, орбитальный шейкер, весы, пресс таблеточный, установка многофункциональная лабораторная для отработки технологий, автоматический счетчик количества продукции, настольная ручная капсулонаполняющая машинка, водяная баня с циркуляцией, термостат

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## 7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Технология производства активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей,

аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн4 Знать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса по производству активных фармацевтических субстанций

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум3 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса по производству активных фармацевтических субстанций

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн2 Знать задачи управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум2 Уметь решать задачи управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Знать:*

ОПК-9.2/Зн2 Знать производственную документацию в области управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Уметь:*

ОПК-9.2/Ум2 Уметь разрабатывать производственную документацию в области управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн6 Знать порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции активной фармацевтической субстанции

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум5 Уметь проводить планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции активной фармацевтической субстанции

ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Знать:*

ПК-П1.4/Зн2 Знать причины возникновения отклонений в технологии производства активных фармацевтических субстанций с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Уметь:*

ПК-П1.4/Ум3 Уметь исследовать причины возникновения отклонений в технологии производства активных фармацевтических субстанций с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн2 Знать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум2 Уметь разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет самостоятельно применять их при ведении технологического процесса
Базовый	Знает основные принципы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет применять их при ведении технологического процесса
Пороговый	Знает некоторые принципы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет применять их при ведении технологического процесса только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает принципов формулирования задач в сфере управления качеством и не умеет применять их при ведении технологического процесса

**Компетенция: ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и умеет самостоятельно применять их с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности
Базовый	Знает основные методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и умеет применять их с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

	деятельности
Пороговый	Знает некоторые методы решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и умеет применять их с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методов решения задач управления качеством в производстве готовой продукции и не умеет применять их с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

**Компетенция: ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы разработки производственной документации в области управления качеством и умеет самостоятельно применять их, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству
Базовый	Знает основные методы разработки производственной документации в области управления качеством и умеет применять их, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству
Пороговый	Знает некоторые методы разработки производственной документации в области управления качеством и умеет применять их, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методов разработки производственной документации в области управления качеством и не умеет применять их

**Компетенция: ПК-III Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-III.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет самостоятельно применять их в работе
Базовый	Знает основные способы планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет применять их в работе
Пороговый	Знает некоторые способы планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет применять их в

	работе только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способов планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и не умеет применять их в работе

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и умеет самостоятельно применять их с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции
Базовый	Знает основные принципы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и умеет применять их с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции
Пороговый	Знает некоторые принципы исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и умеет применять их с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает принципов исследования причин возникновения отклонений в технологии производства продукции и не умеет применять их с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

**Компетенция: ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции и умеет самостоятельно применять их на практике
Базовый	Знает основные принципы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции и умеет применять их на практике
Пороговый	Знает некоторые принципы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции и умеет применять их на практике только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает принципы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции и не умеет применять их на практике

### **3. Контрольные мероприятия по дисциплине**

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
--------------	-----------------------------------

Текущий контроль	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Разд ел 1	Производство активных фармацевтических субстанций	ОПК-2.2 ОПК-3.2 ОПК-9.2 ПК-П1.1 ПК-П1.4 ПК-П2.2	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы	Экзамен

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### **Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций**

*Контролируемые ИДК:*

*Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - НД\_ев1-НД\_ев10, ТТ\_ев1-ТТ\_ев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – НД\_мнв1-НД\_мнв12, ТТ\_мнв1-ТТ\_мнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - НД\_вн1-НД\_вн15, ТТ\_вн1-ТТ\_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы

Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы, с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

1. Фармакопейные требования к активным фармацевтическим субстанциям.

2. Контрольные точки в производстве активных фармацевтических субстанций
3. Требования к упаковке активных фармацевтических субстанций
4. Порядок получения и контроля активных фармацевтических субстанций фармакопейного качества

#### Тема 1.2. Производство фитосубстанций

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Производство фитосубстанций".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3817>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - ПЛС\_ев1-ПЛС\_ев10, ИИ\_ев1-ИИФ\_ев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – ПЛС\_мнв1-ПЛС\_мнв10, ИИ\_мнв1-ИИ\_мнв10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - ПЛС\_вн1-ПЛС\_вн15, ИИ\_вн1-ИИ\_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология субстанций из животного сырья"

Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология субстанций из животного сырья".

Презентация к докладу по теме сообщения должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы сообщения и ФИО студента;

Задачи, сформулированные и поставленные для раскрытия темы сообщения

Нормативные документы в соответствии с которыми производство и контроль качества

Технологическая и/или процессуальная схема

Перечень и указания регулируемых технологических параметров ведения технологического процесса

Разработанная спецификация качества на субстанции

Заключение

2. Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология субстанций из свежего растительного сырья"

Подготовьте доклад с презентацией по теме сообщения "Технология субстанций из свежего растительного сырья".

Презентация к докладу по теме сообщения должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы сообщения и ФИО студента;

Задачи, сформулированные и поставленные для раскрытия темы сообщения

Нормативные документы в соответствии с которыми производство и контроль качества

Технологическая и/или процессуальная схема

Перечень указания регулируемых технологических параметров ведения технологического процесса

Разработанная спецификация качества на субстанций из свежего растительного сырья

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы

Изучите теоретические материалы и подготовьте ответы на вопросы, с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3817>

1. 1. Комплексная переработка плодов шиповника.

2. Соки. Их классификация. Частные технологии соков подорожника и алоэ.

3. Соки. Особенности производства. Сгущённые и сухие соки (сок клюквы, сок чистотела).

4. Сиропы. Классификация. Технология простого сахарного сиропа и холосаса.

5. Фитонциды. Особенности технологии. Производство настойки чеснока и препарата аллилчеп.

6. Препараты биогенных стимуляторов. Их классификация. Особенности технологии лекарственных средств на основе растительного сырья.. Технология экстракта алоэ.

7. Особенности технологии биогенных стимуляторов на основе лечебной грязи. Производство пелоидина, пелоидодистиллята и препарата ФибС.

8. Ароматные воды. Способы получения. Технология воды укропной и воды кориандра спиртовой.

9. Эфирные масла. Их классификация. Особенности технологии и стандартизации.

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Первый семестр, Экзамен*

*Контролируемые ИДК:*

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на первый вопрос экзаменационного билета

Ответьте на первый вопрос экзаменационного билета:

1. Фармакопейные требования к химическим субстанциям.

2. Современные технологические схемы производства субстанций химическим синтезом.

3. Физико-химические свойства химических субстанций

4. Общие методы выделения и очистки химических субстанций

5. Требования к упаковке химических субстанций

6. Контрольные точки производственного процесса химических субстанций

2. Ответьте на второй вопрос экзаменационного билета

Ответьте на второй вопрос экзаменационного билета:

1. Характеристика настоек. Методы производства, стандартизации и хранения.

2. Характеристика и классификация жидких экстрактов. Получение жидкого экстракта методом перколяции. Технология жидкого экстракта крушины.

3. Жидкие экстракты. Сравнительная характеристика методов реперколяции, применяемых в их технологии.

4. Технология жидких экстрактов с использованием противоточной периодической экстракции на батаре перколяторов.

5. Густые экстракты. Способы получения вытяжек, очистка, стандартизация, хранение. Технология густого экстракта полыни.

6. Фитонциды. Особенности технологии. Производство настойки чеснока и препарата аллилчеп.

7. Сухие экстракты. Их характеристика, специфика технологии. Производство сухого

экстракта солодкового корня.

8.Масляные экстракты. Применяемые извлекатели и методы экстрагирования.Технология масляного экстракта белены.

9.Производство масляных экстрактов. Процессуальная и аппаратурная схемы его производства.