

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.06 СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ФОРМ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Шиков А. Н.

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Смехова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать свои ресурсы (личностные, ситуационные, временные) для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум1 Уметь критически оценивать свои личностные ресурсы и распределять их во времени для успешного выполнения заданий

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать различные инструменты непрерывного образования

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-2.1/Зн2 Знать современные приборы и методики, используемые для проведения экспериментов и испытаний

Уметь:

ОПК-2.1/Ум2 Уметь организовывать проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса производства различных твердых лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь устанавливать оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса, обеспечивающие его эффективность, безопасность и экологичность

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн6 Знать необходимые ресурсы, методики проведения различных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, направленных на повышение качества производимой продукции

ПК-ПЗ.1/Зн7 Знать принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум6 Уметь планировать проведение различных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн5 Знать современные технологии, вспомогательные вещества, материалы, используемые в производстве твердых лекарственных форм

Уметь:

ПК-П5.2/Ум7 Уметь осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.2 Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат

Знать:

ПК-П6.2/Зн1 Знать различные виды нормативной и технологической документации, их структуру и правила разработки

ПК-П6.2/Зн2 Знать принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П6.2/Ум1 Уметь оценивать технологическую, нормативную и иную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям

ПК-П6.3 Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

Знать:

ПК-П6.3/Зн4 Знать особенности планирования исследования и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

Уметь:

ПК-П6.3/Ум3 Уметь планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке

ПК-П6.3/Ум4 Уметь определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.06 «Современные технологии твердых лекарственных форм» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;

Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;

Б1.О.05 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

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)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	39	2	6	1	6	24	53	Курсовая работа Экзамен (16)
Всего	108	3	39	2	6	1	6	24	53	16

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Порошки	6		1				5	ПК-П5.2
Тема 1.1. Порошки	6		1				5	
Раздел 2. Таблетки	20				2	8	10	ОПК-2.1 ОПК-4.1 ПК-П3.1 ПК-П5.2
Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ	11				2	4	5	

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)	9					4	5	ПК-П6.2 ПК-П6.3 УК-6.3
Раздел 3. Драже. Гранулы	10		1			4	5	ОПК-2.1 ОПК-4.1 ПК-П3.1
Тема 3.1. Современные методы гранулирования	10		1			4	5	ПК-П5.2 ПК-П6.3 УК-6.1
Раздел 4. Капсулы	6		1				5	ПК-П3.1
Тема 4.1. Капсулы	6		1				5	ПК-П5.2
Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов	32		1		4	12	15	ПК-П3.1 ПК-П5.2 УК-6.2
Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве	13				4	4	5	
Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств	9					4	5	
Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы	10		1			4	5	
Раздел 6. Курсовая работа	18	2	2	1			13	ПК-П3.1 ПК-П5.2
Тема 6.1. Курсовая работа	18	2	2	1			13	ПК-П6.2 ПК-П6.3
Итого	92	2	6	1	6	24	53	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Порошки

Тема 1.1. Порошки

Определение. Классификация. Требования к порошкам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др. Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков. Оборудование, используемое при изготовлении и производстве порошков (для измельчения, смешивания и ситового анализа). Оценка качества порошков. Совершенствование технологии порошков.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Таблетки

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ

Технологические и физико–химические характеристики прессуемых материалов. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Классификация и современная номенклатура. Основные подходы к выбору оптимальных вспомогательных веществ.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)

Таблетки, покрытые оболочками.

Покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия. Дражировочные.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия

Раздел 3. Драже. Гранулы

Тема 3.1. Современные методы гранулирования

Определение. Характеристика. Классификация. Способы получения. Номенклатура. Технологические схемы производства гранул, драже. Оценка качества гранул. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.

Гранулирование. Оборудование, используемое при производстве таблеток.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

Раздел 4. Капсулы

Тема 4.1. Капсулы

Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратура. Оценка качества капсул. Перспективы развития технологии медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в их производстве. Виды оболочек. Пеллеты.

Технологические схемы производства микрокапсул и микрогранул. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами. Спансулы. Медулы. Имплантационные и таблетированные лекарственные формы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве

Многослойные, матричные, таблетки с ионитами и др., оптимизация выбора вспомогательных веществ с использованием методов математического планирования и компьютерных технологий, и др.

Твердые дисперсии. Комплексы включения. Наночастицы. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия
Собеседование

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств

Упаковка, виды упаковки. Назначение. маркировка. Совершенствование упаковки таблеток и др. твердых лекарственных форм.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы

Терапевтические транспортные системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества. Особенности технологии. Перспективы развития.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение

Раздел 6. Курсовая работа

Тема 6.1. Курсовая работа

Выполнение курсовой работы по одной из тем.

Темы курсовой работы:

1. Материалы первичной упаковки таблеток и её влияние на стабильность препаратов.
2. Современные методы гранулирования.
3. Состав и способы нанесения плёночных покрытий на таблетки и гранулы.
4. Использование технологии псевдооживления для гранулирования таблеточных смесей и покрытия таблеток оболочками.
5. Сравнительная характеристика плёночных, дражированных, прессованных покрытий таблеток оболочками.
6. Современный ассортимент вспомогательных веществ, используемых в производстве таблеток, гранул.
7. Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
8. Направленный транспорт лекарственных веществ в определенные отделы ЖКТ. Цель и преимущества препаратов с направленным транспортом; области применения.
9. Современная номенклатура и особенности производства шипучих таблеток.
10. Назначение и методы микрокапсулирования. Лекарственные формы с микрокапсулами.
11. Оборудование для получения микрокапсул с применением технологии псевдооживления.
12. Применение аддитивных технологий при производстве лекарственных препаратов.
13. Методы повышения биодоступности труднорастворимых в воде лекарственных веществ.
14. Технологические особенности производства твердых лекарственных форм из гигроскопичных субстанций.
15. Технологии получения таблеток с модифицированным высвобождением.
16. Полипилл: технология, преимущества, недостатки.
17. Полимерные носители в технологии твердых лекарственных форм.

Текущий контроль

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

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Порошки

Тема 1.1. Порошки

Раздел 2. Таблетки

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)

Раздел 3. Драже. Гранулы

Тема 3.1. Современные методы гранулирования

Раздел 4. Капсулы

Тема 4.1. Капсулы

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы

Раздел 6. Курсовая работа (2 ч.)

Тема 6.1. Курсовая работа (2 ч.)

Консультация по подготовке к промежуточной аттестации

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Порошки (1 ч.)

Тема 1.1. Порошки (1 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы, ответы на сложные вопросы в изучении темы дисциплины

Раздел 2. Таблетки

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)

Раздел 3. Драже. Гранулы (1 ч.)

Тема 3.1. Современные методы гранулирования (1 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы, ответы на сложные вопросы в изучении темы

Раздел 4. Капсулы (1 ч.)

Тема 4.1. Капсулы (1 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы, ответы на сложные вопросы при изучении темы

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов (1 ч.)

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы (1 ч.)

Консультация по сложным вопросам освоения дисциплины

Раздел 6. Курсовая работа (2 ч.)

Тема 6.1. Курсовая работа (2 ч.)

Консультация по выполнению курсовой работы

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (1 ч.)

Раздел 1. Порошки

Тема 1.1. Порошки

Раздел 2. Таблетки

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)

Раздел 3. Драже. Гранулы

Тема 3.1. Современные методы гранулирования

Раздел 4. Капсулы

Тема 4.1. Капсулы

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы

Раздел 6. Курсовая работа (1 ч.)

Тема 6.1. Курсовая работа (1 ч.)

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (6 ч.)

Раздел 1. Порошки

Тема 1.1. Порошки

Раздел 2. Таблетки (2 ч.)

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ (2 ч.)

Современные вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм. Классификация и современная номенклатура. Основные подходы к выбору оптимальных вспомогательных веществ.

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное)

Раздел 3. Драже. Гранулы

Тема 3.1. Современные методы гранулирования

Раздел 4. Капсулы

Тема 4.1. Капсулы

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве (4 ч.)

Современные технологии твердых лекарственных форм. Наночастицы. Твердые дисперсии, комплексы включения

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы

Раздел 6. Курсовая работа

Тема 6.1. Курсовая работа

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Порошки

Тема 1.1. Порошки

Раздел 2. Таблетки (8 ч.)

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ (4 ч.)

Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное) (4 ч.)

Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное).

Раздел 3. Драже. Гранулы (4 ч.)

Тема 3.1. Современные методы гранулирования (4 ч.)

Мини-конференция "Современные виды грануляции"

Раздел 4. Капсулы

Тема 4.1. Капсулы

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов (12 ч.)

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве (4 ч.)

3Д-печать твердых лекарственных форм методом послойного наплавления.

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств (4 ч.)

Мини-конференция

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы (4 ч.)

Терапевтические транспортные системы.

Раздел 6. Курсовая работа

Тема 6.1. Курсовая работа

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (53 ч.)

Раздел 1. Порошки (5 ч.)

Тема 1.1. Порошки (5 ч.)

Изучение нормативных документов, регламентирующих разработку, производство и контроль качества порошков. Составление технологической и аппаратурной схем производства порошков.

Раздел 2. Таблетки (10 ч.)

Тема 2.1. Физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ (5 ч.)

Изучение материала по теме занятия, изучение методик определения физико-химических свойств вспомогательных веществ, подготовка к промежуточной аттестации

Тема 2.2. Нанесение покрытий на таблетки (дражированное, суспензионное, прессованное) (5 ч.)

Подготовка к практическому занятию и промежуточной аттестации.

Изучение материалов по теме занятия.

Раздел 3. Драже. Гранулы (5 ч.)

Тема 3.1. Современные методы гранулирования (5 ч.)

Подготовка доклада с презентацией для участия в мини-конференции "Современные виды грануляции" по выбранной теме

Раздел 4. Капсулы (5 ч.)

Тема 4.1. Капсулы (5 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний

Раздел 5. Совершенствование и перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов (15 ч.)

Тема 5.1. Аддитивные технологии в фармацевтическом производстве (5 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Тема 5.2. Современные виды упаковки готовых лекарственных средств (5 ч.)

Тема 5.3. Терапевтические транспортные системы (5 ч.)

Раздел 6. Курсовая работа (13 ч.)

Тема 6.1. Курсовая работа (13 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Курсовая работа, Третий семестр.

По дисциплине выполняется курсовая работа. Защита курсовой работы является завершающим этапом.

Защита проводится в форме оценки работы студента и собеседования по выполненной работе.

Порядок проведения защиты курсовой работы:

1. Защита проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение защиты на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает защиту только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат защиты объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для защиты курсовой работы, в случае наличия проверенной курсовой работы, в ведомости вместо оценки делается запись «не явился», если студент не явился на защиту курсовой работы и не предоставил ее полный текст на проверку, в ведомости проставляется оценка «не удовлетворительно»

Курсовая работа оценивается по четырехбалльной шкале (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно). На итоговую оценку влияют результаты процедуры защиты и выставленная предварительная оценка. Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Уровень качества ответа студента на защите курсовой работы определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на вопросы. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на теоретические вопросы, но не всегда

точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины;
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Промежуточная аттестация проводится в форме устного собеседования по билетам. 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.

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 результат ответа студента на билет. В рамках ответа на билет студент отвечает на 2 теоретических вопроса из различных разделов программы подготовки к экзамену.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- без применения контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе с фиксацией порядкового номера вопроса, заданного обучающемуся;
- 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.

Уровень качества ответа обучающегося на экзамене определяется с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

В рамках промежуточной аттестации в форме экзамена уровень качества ответа обучающегося

определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на два вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на два вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на два вопроса экзаменационного билета, но при этом обучающийся обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе обучающийся:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа обучающегося:

- дает ответ лишь на один вопрос;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

По итогам экзамена выставляется оценка «отлично» или «хорошо» или «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

Если по проведенной промежуточной аттестации по дисциплине результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Чуешов В. И., Зайцев А. И., Шебанова С. Т., Чернов Н. Е. Том 1 [Электронный ресурс]: , 2002. - 560 с.

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.

Дополнительная литература

1. Терентьева О. А., Майсимов Д. Н., Гусев К. А., Флисюк Е. В., Наркевич И. А. Аддитивные технологии в фармации [Электронный ресурс]: Монография - Москва: КноРус, 2019. - 172 с.

2. Флисюк Е. В., Карбовская Ю. В. Вспомогательные вещества для покрытия твердых лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2012. - 54 с.

3. Флисюк Е. В., Карбовская Ю. В. Пленочные покрытия таблеток [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 180 с.

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

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

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

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

2. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

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 плоскочечного текста;

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

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

Аппарат для наполнения капсул в комплекте с 2-мя наборами сит - 1 шт.

Влагомер термогравиметрический инфракрасный МА-35 с первичной поверкой в к-те с - 1 шт.

Лабораторная установка для исследования различных способов сушки материалов ПАХП - 1 шт.

Тестер определения истираемости таблеток CS-1 - 1 шт.

Тестер определения прочность таблеток YD-1 - 1 шт.

учебные помещения

Весы OHAUS PA-512 - 0 шт.

Виброгрохот с ситами RP 20 (в комплекте с набором 8 сит Ø100/40мм: 0,355/0,5/0,7 - 0 шт.

Влагомер термогравиметрический инфракрасный МА150С-000230V1 - 0 шт.

Миксер-гранулятор SMG3-6-10 - 0 шт.

Мультифункциональный лабораторн.комплекс DPL-0.5 - 0 шт.

Настольная ручная капсулонаполняющая машинка ProFiller 3600, Торрас, США - 0 шт.

Одноуансонный таблеточный пресс EP-1 - 0 шт.

Пресс-инструменты для таблетирования - 0 шт.

Роторный таблеточный пресс ZP5 "TIANFENG" - 0 шт.

Таблеточный пресс одноуансонный ALSI600A в комплекте - 0 шт.

Тестер контроля истираемости таблеток TAR 220, Erweka, Германия - 0 шт.

Тестер насыпной плотности SVM 221 - 0 шт.

Тестер твердости таблеток ТВН 125 TDP, Erweka, Германия - 0 шт.

Установка нанесения покрытий BGB-1 - 0 шт.

Электронный тестер для измерения сыпучести гранулированного материала GT Erweka, Германия - 0 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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=3213>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3213>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3213>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3213>

Учебно-методическое обеспечение:

Смехова И.Е. Современные технологии твердых лекарственных форм : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова, О.А. Терентьева, А.Н. Шиков; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3213>. — 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

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, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную

совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

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

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.