

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 (МОДУЛЯ)

**Б1.О.06 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И ПРОИЗВОДСТВО
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очно-заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Буракова М. А.

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

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 | Каухова Ирина Евгеньевна | Рассмотрено | 10.06.2021, № 12 |
| 2 | Методическая комиссия факультета | Председатель методической комиссии | Алексеева Галина Михайловна | Согласовано | 29.06.2021, № 9 |
| 3 | Кафедра технологии лекарственных форм | Ответственный за образовательную программу | Шигарова Лариса Владимировна | Согласовано | 30.06.2021 |

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 | Марченко Алексей Леонидович | Согласовано | 30.06.2021, № 11 |

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

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 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в технологическом процессе

ОПК-4.1/Зн2 Знать характеристики производственных помещений для проведения технологического процесса

ОПК-4.1/Зн3 Знать статические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные принципы организации технологических процессов в условиях производства на примере различных лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь организовать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать методы определения технологических показателей качества сырья, АФС и лекарственных форм

ОПК-4.2/Зн2 Знать теоретические основы технологии производства различных лекарственных форм в условиях промышленного производства

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики

Знать:

ПК-П9.2/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

Уметь:

ПК-П9.2/Ум1 Уметь проводить мониторинг технологического процесса

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн3 Знать принципы классификации лекарственных средств и основные фармакотерапевтические группы

ПК-П10.2/Зн4 Знать методы прогнозирования биодоступности

ПК-П10.2/Зн5 Знать принципы оценки биоэквивалентности

Уметь:

ПК-П10.2/Ум2 Уметь планировать оценку биодоступности и биоэквивалентности при внесении изменений в состав препарата или технологический процесс

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

Знать:

ПК-П10.3/Зн1 Знать требования к организации контроля качества на действующем предприятии

ПК-П10.3/Зн2 Знать типовые точки внутрипроизводственного контроля производимых лекарственных форм и их связь с показателями качества лекарственной формы

Уметь:

ПК-П10.3/Ум1 Уметь проводить оценку досье на серию

ПК-П10.3/Ум2 Уметь организовывать работу по выпуску продукции в обращение

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн2 Знать методы управления рисками для качества для качества готовой продукции и валидации процессов

ПК-П10.4/Зн3 Знать основные требования нормативной документации в области управления рисками для качества готовой продукции и валидации процессов

Уметь:

ПК-П10.4/Ум2 Уметь применять методики анализа рисков для качества готовой продукции, валидации процессов

ПК-П10.4/Ум3 Уметь проводить анализ причин отклонений и несоответствий с учетом анализа рисков для качества

2. Место дисциплины в структуре ОП

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
 Б1.О.03 Биологическая химия;
 Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
 Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
 Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
 Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
 Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
 Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая
 (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
 Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
 Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
 ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
 Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных
 навыков научно-исследовательской работы);
 Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
 Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
 Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;
 Б1.О.05 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая
 (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);

Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая
 (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения
 персонала по GMP);

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая
 (проектно-технологическая) практика (производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

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

Очно-заочная форма обучения

| Период | доемкость (сы) | доемкость ЭТ | ая работа всего) | СРС (часы) | сие занятия сы) | т (часы) | ии в период обучения (часы) | ии в период (часы) | льная работа а (часы) | ая аттестация сы) |
|--------|-------------------|-----------------|---------------------|------------|--------------------|----------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------------|
| | | | | | | | | | | |

| обучения | Общая гру (час | Общая гру (ЗЕ | Контактн (часы, | Контроль (| Практичес (ча | Лекции | Консультац теоретического | Консультац сессии | Самостоятел студент | Промежуточн (ча |
|----------------|-------------------|------------------|--------------------|------------|------------------|--------|------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------|
| Третий семестр | 108 | 3 | 21 | 1 | 8 | 4 | 6 | 2 | 85 | Экзамен (2) |
| Всего | 108 | 3 | 21 | 1 | 8 | 4 | 6 | 2 | 85 | 2 |

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очно-заочная форма обучения

| Наименование раздела, темы | Всего | Лекции | Практические занятия | Самостоятельная работа студента | Контроль СРС | Консультации в период сессии | Консультации в период теоретического обучения | Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы |
|---|-----------|----------|----------------------|---------------------------------|--------------|------------------------------|---|---|
| Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств | 63 | | 8 | 49 | | 2 | 4 | ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК-П9.2 ПК-П10.2 ПК-П10.3 |
| Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм | 13 | | 2 | 10 | | | 1 | |
| Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения | 19 | | 2 | 15 | | 1 | 1 | |
| Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм | 9 | | 2 | 6 | | | 1 | |
| Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм | 22 | | 2 | 18 | | 1 | 1 | |
| Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP | 24 | 4 | | 18 | 1 | | 1 | ОПК-4.1 ПК-П10.2 ПК-П10.3 ПК-П10.4 |
| Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP | 24 | 4 | | 18 | 1 | | 1 | |
| Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных | 19 | | | 18 | | | 1 | ОПК-4.1 |

| | | | | | | | | |
|--|------------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|---------|
| Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных | 19 | | | 18 | | | 1 | ОПР-4.1 |
| Итого | 106 | 4 | 8 | 85 | 1 | 2 | 6 | |

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм

Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.

Мази. Определение. Характеристика. Классификации мазей. Основы для мазей. Особенности технологии.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторияев. Основы для суппозиторияев. Методы получения суппозиторияев: выливание, прессование

Пластыри. Характеристика. Классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Технологические схемы получения различных типов пластырей.

Аппаратура. Оценка качества пластырей.

Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения АФС. Особенности технологии. Назначение.

Оценка качества ТТС

Биофармацевтическая оценка мягких лекарственных форм. Влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания АФС из лекарственных форм

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

| |
|--|
| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
| Контроль самостоятельной работы |
| Доклад, сообщение |

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения

Лекарственные формы для парентерального применения. Определение. Классификация. Характеристика. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, одежде, оборудованию.

Растворители в производстве лекарственных форм для парентерального применения.

Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Вода для фармацевтических целей. «Вода очищенная» и «вода для инъекций». Требования к воде, методы ее производства. Требования GMP к системам производства и хранения воды для инъекций

Требования к парентеральным лекарственным формам.

Стеклянные ампулы. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Технология мембранных фильтров. Полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные фильтровальные материалы. Фильтрующие установки в промышленном производстве, их подготовка.

Современные методы ампулирования.

Стерилизация растворов для инъекций. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул после стерилизации.

Контроль на механические включения

Растворы для инфузий. Технология. Состав. Классификация. Технологические схемы в производстве растворов для инфузий. Производство инфузионных растворов в полимерной упаковке. Технология BFS.FFS. Контроль качества растворов для инфузий.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

| |
|--|
| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
| Контроль самостоятельной работы |
| Доклад, сообщение |

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Аэрозоли. Характеристика и свойства лекарственной формы. Вспомогательные вещества в технологии аэрозолей. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные.

Спреи. Характеристика и свойства лекарственной формы

Технологическая схема производства аэродисперсных систем

Оценка качества аэродисперсных систем.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

| |
|--|
| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
| Контроль самостоятельной работы |
| Доклад, сообщение |

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм

Технология твёрдых лекарственных форм. Характеристика. Классификации. Требования ГФ к качеству таблеток.

Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Современный ассортимент вспомогательных веществ. Классификация и выбор вспомогательных веществ с целью обеспечения качества таблеток в соответствии с требованиями НД.

Современные методы гранулирования таблетных масс, их характеристика

Теоретические основы таблетирования. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек: дражированные (сахарные), суспензионные, прессованные, пленочные. Технология нанесения пленочных покрытий на таблетки. Факторы, влияющие на качество покрытий

Твердые капсулы. Назначение, классификация, характеристика. Вспомогательные вещества. Методы получения, оборудование.

Определение влияния фармацевтических факторов (степени измельчения, природы вспомогательных веществ) на высвобождение АФС из твердых лекарственных форм

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
|--|
| Контроль самостоятельной работы |
| Доклад, сообщение |

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP

Государственное нормирование, значение и направления нормирования. Общие принципы организации производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий. Основные термины и понятия. Система мероприятий, обеспечивающих качество продукции. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.

Требования GMP к помещениям при ведении различных технологических процессов. Организация чистых помещений разного класса чистоты. Основные и вспомогательные помещения при производстве различных лекарственных форм.

Управление рисками для качества на фармацевтическом предприятии. Понятия «Риски» в целом и фармацевтической отрасли в частности.

Методология, инструменты управления рисками. Инструменты идентификации возможных рисков (FMEA, FMECA, HAZOP, HAZOP, PHA, FTA, «5 почему»). Система качественного и количественного оценивания. Применение риск ориентированного подхода при планировании деятельности, анализе причин отклонений и несоответствий, валидации процессов и методик.

Предупреждение контаминации лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии.

Досье на серию препарата. Содержание и порядок формирования

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
|--|
| Контроль самостоятельной работы |

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

Основы работы в среде Minitab. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

| |
|--|
| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
| Контроль самостоятельной работы |

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (4 ч.)

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (4 ч.)

1. Управление рисками для качества.

2. Досье на серию

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (8 ч.)

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (2 ч.)

Мини-конференция по теме "Технология мягких лекарственных форм".

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения (2 ч.)

Мини-конференция по теме "Технология лекарственных форм для парентерального применения"

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм (2 ч.)

Мини-конференция по теме "Технология аэродисперсных систем".

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм (2 ч.)

Мини-конференция по теме "Технология твердых лекарственных форм".

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контроль СРС (1 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (1 ч.)

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (1 ч.)

Студенту необходимо в течение периода освоения дисциплины в сроки, установленные календарно-тематическим планом, выполнить индивидуальное расчетное задание в соответствии с выбранным вариантом. Порядок оформления и выполнения индивидуального задания определены в электронном учебно-методическом комплексе дисциплины: Буракова М.А. Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм : электронный учебно-методический комплекс / М.А.Буракова, А.В.Басевич, В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3361>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения (1 ч.)

Консультация в период подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм (1 ч.)
Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (4 ч.)

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (1 ч.)
Консультация в период теоретического обучения по сложным вопросам темы "Технология мягких лекарственных форм".

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения (1 ч.)
Консультация в период теоретического обучения по сложным вопросам темы "Технология лекарственных форм для парентерального применения".

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм (1 ч.)
Консультация в период теоретического обучения по сложным вопросам темы "Технология аэродисперсных лекарственных форм".

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм (1 ч.)
Консультация в период теоретического обучения по сложным вопросам темы "Технология твердых лекарственных форм".

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (1 ч.)

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (1 ч.)
Консультация в период теоретического обучения по сложным вопросам темы

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных (1 ч.)

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных (1 ч.)
Консультация в период теоретического обучения по сложным вопросам темы

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

Раздел 1. Технология готовых лекарственных средств (49 ч.)

Тема 1.1. Технология мягких лекарственных форм (10 ч.)
1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Подготовка к мини-конференции.

Тема 1.2. Технология лекарственных форм для парентерального применения (15 ч.)
1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

2.Выполнение ситуационной задачи по теме "Технология лекарственных форм для парентерального применения"

2.1. Технология растворов для инъекций

2.2. Технология растворов для инфузий

3.Подготовка к мини-конференции по теме "Технология лекарственных форм для парентерального применения".

Тема 1.3. Технология аэродисперсных лекарственных форм (6 ч.)

1.Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

2.Подготовка к мини-конференции по теме "Технология аэродисперсных лекарственных форм".

Тема 1.4. Технология твердых лекарственных форм (18 ч.)

1.Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

2.Выполнение ситуационной задачи по теме "Технология твердых лекарственных форм":

2.1 Технология таблеток

2.2. Технология капсул

3.Подготовка к мини-конференции по теме "Технология твердых лекарственных форм"

4.3Подготовка к ответам на контрольные вопросы по теме "Биофармация".

Раздел 2. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (18 ч.)

Тема 2.1. Организация производственного процесса лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP (18 ч.)

1.Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

2.Выполнение ситуационных задач по теме "Управление рисками для качества":

2.1.Риски для производства растворов для инфузий

2.2. Распределение препаратов по участкам и оценка возможности совмещенного производства представленных препаратов на одном производственном участке

2.3. Требование нормативной документации, предъявляемые к организации производства для исключения контаминации продукции.

3.Подготовка к ответам на контрольные вопросы по теме "Управления рисками для качества".

Раздел 3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных (18 ч.)

Тема 3.1. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных (18 ч.)

1.Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

2.Выполнение расчетной задачи по теме "Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных".

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.

Основанием для проведения промежуточной аттестации является получение студентом положительных результатов по всем видам текущего контроля.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена. Экзамен проводится в два этапа:

1 этап: оценка портфолио. После оценивания портфолио и в случае получения положительной оценки, студент приступает к написанию тестирования.

2 этап: результат тестирования по дисциплине.

Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического

комплекса;

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».

Портфолио оценивается в категориях "зачтено" - "не зачтено". Оценка "зачтено" выставляется, если все элементы портфолио оформлены в соответствии с требованиями и представлены вовремя. В иных случаях выставляется оценка "не зачтено"

При наличии положительной оценки за портфолио, магистрант приступает к решению экзаменационного тестирования. Длина теста: 50 тестовых заданий. Временные ограничения: ограничен во времени - 40 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд. Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в количестве не менее 5 из каждой темы банка тестовых заданий.

Количество попыток -1.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

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

Для оценки используются следующие критерии:

Оценка «отлично» за экзамен выставляется, если:

- предоставлено полное портфолио («зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 91% до 100% правильных ответов.

Оценка «хорошо» за экзамен выставляется, если:

- предоставлено полное портфолио («зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 81% до 90% правильных ответов.

Оценка «удовлетворительно» за экзамен выставляется, если:

- предоставлено полное портфолио («зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 70% до 80% правильных ответов.

Оценка «неудовлетворительно» за экзамен выставляется, если:

- не предоставлено полное портфолио («не зачтено»);
- при прохождении тестирования студент предлагает от 0% до 69% правильных ответов.

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

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

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

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. Смахова И. Е., Флисюк Е. В, Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 80 с.
3. Флисюк Е. В., Смахова И. Е., Русак А. В., Карбовская Ю. В., Перова Ю. М. Консерванты в технологии лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 64 с.
4. Флисюк Е. В., Смахова И. Е., Синева Т. Д., Русак А. В., Ладутько Ю. М., Климкина Е. А., Карбовская Ю. В. Мягкие лекарственные формы [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2014. - 84 с.
5. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>
6. Кушнарера М. А. Производство лекарств по GMP [Электронный ресурс]: - Москва: Медицинский бизнес, 2005. - 344 с.
7. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.
8. Буракова М. А. Технология готовых лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 140 с.
9. 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>

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

Профессиональные базы данных

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

Не используются.

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 плоскочечатного текста;

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

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 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=3361>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3361>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3361>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3361>

Учебно-методическое обеспечение:

Буракова М.А. Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм : электронный учебно-методический комплекс / М.А.Буракова, А.В.Басевич, В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3361>. — 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 репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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

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

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.