

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Факультет промышленной технологии лекарств**

**Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов**

**Кафедра технологии лекарственных форм**

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОПКВК

  
И.А. Титович

«24»  2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

  
Ю.Г. Ильинова

«24»  2019 г.



## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

### ФТД. 03 Технология получения лекарств

Направление подготовки: 19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии

Направленность (профиль): Биотехнология

Форма обучения: очная

Год обучения: 4, семестр: 7

№	Вид деятельности	Семестр
		7
1	Лекции, час.	16
2	Семинарские / практические занятия, час	
3	Лабораторные занятия, час	-
4	Консультации, час	5
5	Занятия, в активной и интерактивной форме, час	-
6	Самостоятельная работа, час	85
7	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
8	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	Э,2
9	Всего часов	108
10	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург - 2019

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии, утвержденного приказом Минобрнауки России от 30.07.2014 г. №884.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Факультативы. (ФТД)


Рабочая программа утверждена решением совета ФПТЛ, протокол от 21.06.2019 №9.

Рабочую программу дисциплины разработали:

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук, профессор

  
И.Е. Каухова

Заведующий кафедрой технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор

  
Е.В. Флисюк


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, протокол от 22.05.2019 №12.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов, ответственный за реализацию дисциплины, доктор фармацевтических наук, профессор

  
И.Е. Каухова


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры технологии лекарственных форм, протокол от 23.05.2019 №10.

Заведующий кафедрой технологии лекарственных форм, ответственный за реализацию дисциплины доктор фармацевтических наук, профессор

  
Е.В. Флисюк

Ответственный за образовательную программу:

Доцент кафедры бмотехнологии,  
кандидат химических наук, доцент

  
Н.В. Глазова

Председатель методической комиссии факультета:

Заведующий кафедрой аналитической химии,  
кандидат химических наук, доцент

  
Г.М. Алексеева

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина ФТД.03 Технология получения лекарств реализуется в рамках образовательной программы высшего образования — программы подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии, направленность (профиль) Биотехнология в очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина ФТД.03 Технология получения лекарств реализуется в седьмом семестре в рамках факультативов сверх нормы и необходима для реализации модулей Б4.Б.01 Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена и Б3.В.01.03(Н) Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации).

## Используемые сокращения

ЛС — лекарственные средства;

СОП — стандартная операционная процедура.

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<b>Компетенция УК-6</b> Способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития; в части следующего индикатора ее достижения:	
УК-6.1	Планирует научные исследования в соответствии с задачами своего профессионального и личностного развития
<b>Компетенция ОПК-1</b> Способностью и готовностью к организации и проведению фундаментальных и прикладных научных исследований; в части следующего индикатора ее достижения:	
ОПК-1.2	Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области биотехнологии

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>УК-6.1. Планирует научные исследования в соответствии с задачами своего профессионального и личностного развития</b>				
1. Знать теоретические основы технологии лекарственных средств	+	–	–	+
2. Знать требования к структуре и объему фармацевтической разработки	+	–	–	+
3. Знать технологические схемы производства различных готовых лекарственных форм, критические стадии производства	+	–	–	+
4. Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ при разработке разных лекарственных форм с учетом их свойств	–	–	–	+
<b>ОПК-1.2. Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области биотехнологии</b>				
5. Знать требования к организации производства лекарственных средств в	+	–	–	+

соответствии с правилами GMP				
6. Знать показатели качества в технологии различных лекарственных форм	+	–	–	+
7. Уметь разрабатывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья	–	–	–	+

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Классификация готовых лекарственных препаратов по технологическим признакам (твердые, мягкие, растворы, эмульсии, суспензии, гели). Классификация по способам применения (пероральные, парентеральные, наружные, ректальные, внутривенные и т.п.)
4.1.2	Биофармация как теоретическая база технологии готовых лекарственных средств	Фармацевтические факторы. Взаимосвязь биодоступности и эффективности лекарств с химическими и технологическими параметрами, аппаратурой. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарств. Основные понятия фармакокинетики. Биодоступность, методы ее оценки
4.1.3	Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов	Требования в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов. Общие принципы разработки нормативной и технологической документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, технологические инструкции и др.)
4.1.4	Общие требования к твердым лекарственным формам — таблеткам, гранулам	Характеристика и назначение вспомогательных материалов, применяемых в производстве таблеток и гранул. Типы таблеток в зависимости от применения. Технологические схемы производства таблеток — прямое прессование, сухое и влажное гранулирование, гранулирование в псевдоожиженном слое. Теоретические основы и технологические особенности стадий и операций процессов: измельчения, гранулирования, сушки, прессования. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Пленочные покрытия. Классификация. Способы и технология нанесения пленочных покрытий. Аппаратура для производства

		твердых лекарственных форм. Контроль качества в производстве таблеток и гранул
4.1.5.	Лекарственные препараты для инъекций (парентеральные)	Классификация. Требования к условиям производства. Вода для фармацевтических целей. Современные системы водоподготовки. Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций. Основные понятия о технологии инъекционных, инфузионных растворов. Лиофилизация: препараты-объекты, технология, аппаратура, контроль процесса. Материалы и вспомогательные вещества, применяемые в технологии парентеральных препаратов. Макро- и микрофилтратационные процессы. Современные фильтрующие материалы и филтратационные модули. Асептическое производство инъекционных лекарственных средств. Изоляторные технологии. Современные методы стерилизации и методы контроля процесса. Оборудование. Контроль качества парентеральных препаратов
4.1.6	Мягкие лекарственные формы	Мази; свойства и требования к основе и лекарственным компонентам мазей. Классификация мазевых основ: гидрофильные, гидрофобные, эмульсионные (дифильные). Структурно-механические свойства мазей и их связь с технологией производства (вязкость, напряжение сдвига, оптимум намазываемости, коллоидная и физическая стабильность, температурная зависимость реологических свойств). Важнейшие компоненты мазевых основ. Технологические схемы производства мазей: растворов, эмульсионных, суспензионных. Факторы, влияющие на стабильность, упаковка. Суппозитории, особенности их технологии. Контроль качества в производстве мягких лекарственных форм. Фармакопейные показатели качества мазей, суппозиторияев. Аэрозоли: растворы (спреи), пленкообразующие, пенные. Ингредиенты, пропелленты. Аэрозольная упаковка. Технология; показатели качества, анализ
4.1.7	Препараты из растительного сырья: классификация, технология, контроль качества	Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Соки. Настои и отвары. Чай. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Технология; показатели качества, анализ. Хранение
4.1.8	Технология лечебно-косметических препаратов	Общие признаки и различия между косметическими и лекарственными средствами. Косметическое лечебно-профилактическое средство. Лекарственные и косметические гели. Строение дисперсных систем. Типы эмульсий. Типы ПАВ: анионные, катионные, амфолиты, немоногенные. Понятие о гидрофильно-липофильном балансе. Основные технологические схемы производства ЛКС. Основные ингредиенты косметических средств: эмоленты, эмульгаторы, увлажняющие вещества, антиоксиданты, силиконы,

		гелеобразователи. Биологически активные компоненты косметических средств. Фотозащитные средства
4.1.9	Препараты для детской и гериатрической практики	Требования к детским лекарственным формам. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии изготовления детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм. Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных веществ в стареющем организме: изменение фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных средств, происходящих на уровне абсорбции, метаболизма, биологического транспорта, экскреции, чувствительности и ответа рецепторов. Технологические исследования в области гериатрических препаратов. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Побочное действие лекарств и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста
4.1.10	Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов	Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Трансдермальные терапевтические системы. Микрокапсулирование. Технология. Механические способы: Микрокапсулы размером 1-3 мм (пеллеты); Диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку. Коацервация. Имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером. Микро- и нанотехнологии: комплексы с циклодекстринами. Липосомы

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	0	1	1, 2, 3
2. Биофармация как теоретическая база технологии готовых лекарственных средств	0	2	1, 2, 3
3. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов	0	2	5
4. Общие требования к твердым лекарственным формам — таблеткам, гранулам	0	2	3, 6
5. Лекарственные препараты для инъекций (парентеральные)	0	2	3, 6
6. Мягкие лекарственные формы	0	2	3, 6
7. Препараты из растительного сырья: классификация, технология, контроль качества	0	2	3, 6
8. Технология лечебно-косметических препаратов	0	1	3, 6

9. Препараты для детской и гериатрической практики	0	1	3, 6
10. Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов	0	1	3, 6

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

### 4.3. Самостоятельная работа аспирантов

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельная проработка теоретического материала, составление конспектов по темам разделов дисциплины	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	50	0,5
	Аспиранты изучают теоретический материал по разделам дисциплины с использованием источников основной и дополнительной литературы и лекционного материала. . Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2328</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей			
2	Подготовка реферата	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	10	0,5
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, аспиранты готовят реферат по выбранной теме. . Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2328</a> .. — Режим доступа: для авторизир. пользователей			
3	Подготовка к зачету	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	13	1
	Аспиранты готовятся к экзамену. Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2328</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей			

### 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекции. По темам, рассматриваемым на лекциях и изучаемым самостоятельно, и вызывающим затруднение вопросам проводятся консультации.



Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328</a>
Консультирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328</a>
Контроль	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине интерактивные формы обучения не применяются.

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Технология получения лекарств» проводятся текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Технология получения лекарств» осуществляется в форме оценивая портфолио и тестирования. Результаты текущего контроля учитываются при промежуточной аттестации

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.	Портфолио , тестовые задания
4.1.2 Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС.	
4.1.3 Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов.	
4.1.4 Общие требования к твердым лекарственным формам - таблеткам, гранулам.	Портфолио
4.1.5 Лекарственные препараты для инъекций (парентеральные).	Портфолио
4.1.6 Мягкие лекарственные формы	Портфолио
4.1.7 Препараты из растительного сырья: классификация, технология, контроль качества.	Портфолио
4.1.8 Технология лечебно-косметических препаратов.	Портфолио
4.1.9 Препараты для детской и гериатрической практики.	Портфолио
4.1.10 Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов.	Портфолио



Таблица 6.1

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета. По результатам освоения дисциплины «Технология получения лекарств» выставляется оценка. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 7	Экзамен	Экзаменационный билет

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Семестр 3		
		Текущий контроль		Промежуточная аттестация
		тестирование	Портфолио	
УК-6	УК-6.1. Планирует научные исследования в соответствии с задачами своего профессионального и личностного развития	+	+	+
ОПК-1	ОПК-1.2. Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области биотехнологии	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 7	
		Экзаменационный билет	
УК-6.1	1, 2, 3, 4		+
ОПК-1.2	5, 6, 7		+

--	--	--

Компетенции считаются сформированными, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена положительная оценка.

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль осуществляется преподавателем в период теоретического обучения форме оценки подготовки отдельных элементов портфолио (выполнения соответствующих заданий) и результатов тестирования.

### Тестирование

Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;
- в рамках самостоятельной подготовки;
- по каждой теме лекции;
- по совокупности тем лекций.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 15 минут на тестирование в целом. Количество попыток, предоставляемых обучающемуся для получения положительного результата, не ограничено.

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если обучающийся предлагает не менее 70% правильных ответов.

Используется балльно-рейтинговая система.

Балльно-рейтинговая система оценки учебных достижений обучающихся ведется на основании учета представленных в таблице мероприятий с присуждением соответствующего количества баллов.

### Технологическая карта освоения дисциплины «Технология получения лекарств»

Наименование мероприятий	Количество мероприятий	Максимальный балл за мероприятие	Количество баллов за единицу
<b>1. Теоретический блок</b>			
Лекции по темам 4.1.1-4.1.10	10	100	10 баллов / посещение лекции
<b>2. Блок самостоятельной работы</b>			
Самостоятельная проработка разделов программы с использованием дополнительной литературы	20	200	10 баллов / тема
Проработка современных обзорных статей по разделам программы дисциплины, связанных со специальностью диссертационной работы аспиранта		300	
<b>3. Стимулирующие мероприятия</b>			

<b>Повышение рейтинга</b>			
Написание реферата на заданную тему		100	До 100 баллов / реферат
<b>Понижение рейтинга</b>			
Пропуск лекций без уважительной причины	10	-100	-10 баллов / пропуск
Несвоевременная сдача контрольных мероприятий	11	-110	-10 баллов / мероприятие
Допуск к экзамену	600		400 — минимум для допуска к экзамену
<b>4. Формы промежуточной аттестации</b>			
Экзамен	400		
<b>ИТОГО ЗА КУРС</b>	<p style="text-align: center;">1000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• менее 600 — «неудовлетворительно»;</li> <li>• 600-749: — «удовлетворительно»;</li> <li>• 750-899 — «хорошо»;</li> <li>• 900-1000 — «отлично»;</li> </ul>		

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
<b>УК-6</b>	УК-6.1. Планирует научные исследования в соответствии с задачами своего профессионального и личностного развития	Вопрос экзаменационного билета	Не способен планировать научные исследования в соответствии с задачами своего профессионального и личностного развития	Способен планировать научные исследования в соответствии с задачами своего профессионального и личностного развития
<b>ОПК-1</b>	ОПК-1.2. Использует современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований в области биотехнологии	Вопрос экзаменационного билета	Не умеет использовать современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований	Умеет использовать современные информационно-коммуникационные технологии при выполнении научных исследований. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя

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.

#### 6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Основанием допуска к промежуточной аттестации по дисциплине является представление полного портфолио.

Итоговая оценка по дисциплине выставляется по сумме набранных баллов за семестр не менее 60%. (600 баллов).

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 6.6.

Таблица 6.6.

Этап	Категория оценки	Характеристики ответа
Портфолио	«удовлетворительно», «хорошо», «отлично»	Представлено полное
	«неудовлетворительно»	Не представлено, представлено не полное
Ответ на теоретические вопросы	Отлично	Теоретические знания и умения превышают основные требования. Количество ошибок минимально, легко исправляются самостоятельно
	Хорошо	Теоретические знания и умения соответствуют достаточно высокому уровню. Количество ошибок незначительно, исправляются практически во всех случаях самостоятельно
	Удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют основным требованиям, но требуются небольшие доработки. Необходимы указания на допущенные ошибки, которые впоследствии устраняются самостоятельно
	Неудовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

Если по итогам проведенной 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 «неудовлетворительно».

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине.

## 7. Литература

*Основная литература*

1. Промышленная технология лекарств : в 2-х томах : том 1 / В. И. Чуешов, А. И. Зайцев [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова ; Нац. фарм. акад. Украины Минздрава Украины. - Харьков : Изд-во НФАУ ; МТК-Книга, 2002 - 560 с.
2. Промышленная технология лекарств : в 2-х томах : том 2 / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов [и др.] ; Нац. фарм. акад. Украины Минздрава Украины. - Харьков : Изд-во НФАУ ; МТК-Книга, 2002. - 716 с.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. : Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва. : Изд-во Бином, 2012. - 325 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. : Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Изд-во Бином, 2012. - 480 с.

*Дополнительная литература (в т.ч. учебная)*

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств: приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.— 10 экз. печатных
3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : т.4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. — Москва : Перо, 2014. — 488 с. — 10 экз. печатных
4. Смахова И.Е., Определение фармацевтической эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение»: Методические рекомендации /И.Е.Смахова,Б.Л.Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М. Перова, Н.Н.Турецкова // Спб: ООО «Адмирал». – 2011. - 76 с.
5. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов : учебное пособие для вузов / С. А. Минина, И. Е. Каухова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 559 с.

*Интернет-ресурсы*

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные. — Режим доступа: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . — Загл. с экрана.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] /ООО «Политехресурс». — Электрон.данные. — URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . — Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" ( <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> ) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.

3	Группа компаний Виалек Сайт. — Москва. — URL: <a href="http://www.vialek.ru/">http://www.vialek.ru/</a> (дата обращения 05.05.2019). — Текст : электронный.	Нормативные документы
---	---	-----------------------

Каухова, И. Е., Флисюк Е.В. Технология получения лекарств : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2328>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

## 8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. — Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>. — Загл. с экрана.

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий

2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся
---	---	--

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
	Не требуется		



Лист актуализации рабочей программы по дисциплине  
**ФТД.03 Технология получения лекарств**  
 Направление подготовки: 19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии  
 Направленность (профиль) Биотехнология

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола совета факультета СПХФУ	Подпись ответственного
1	В связи с обновлением программного обеспечения, актуализацией перечня доступной учебной литературы, в связи с продлением договора на использование электронных-библиотечных систем, а также изданием авторских учебных пособий внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине Раздел 7. Литература; Раздел 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины	Протокол от 26.06.2020 года, протокол №7	