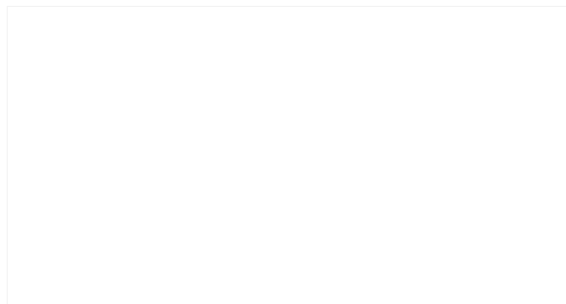


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.3 Промышленная фармация и технология получения лекарств

Уровень высшего образования

ПОДГОТОВКА НАУЧНЫХ И НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ

Научная специальность: **3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств**

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург

2025

Рабочая программа дисциплины ***Промышленная фармация и технология получения лекарств*** составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Разработчики рабочей программы дисциплины:

№	Фамилия, имя, отчество	Должность, степень, звание
1	Каухова Ирина Евгеньевна	Доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера
2	Смехова Ирина Евгеньевна	Доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры технологии лекарственных форм

Рассмотрение и согласование рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующий ОП	Марченко Алексей Леонидович	Рассмотрено	Протокол №14 от 02.06.2025
2	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующий ОП	Флисюк Елена Владимировна	Рассмотрено	Протокол №12 от 11.06.2025
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера	Ответственный за программу аспирантуры	Каухова Ирина Евгеньевна	Согласовано	Протокол №14 от 02.06.2025
4	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за программу аспирантуры	Смехова Ирина Евгеньевна	Согласовано	Протокол №12 от 11.06.2025

Утверждение рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1.	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №6 от 03.07.2025

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины: подготовка высококвалифицированных кадров, способных на высоком профессиональном уровне осуществлять профессиональную деятельность в сферах разработки, производства, контроля и обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в области здравоохранения.

Задачи:

1. Исследования в области разработки и промышленного производства лекарственных средств, обеспечивающих соблюдение надлежащих практик.
2. Исследования в области разработки технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм.
3. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств и изучение факторов, влияющих на биодоступность.
4. Изучение принципов функционирования фармацевтической системы качества, организации разработки и производства лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» реализуется во втором семестре.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

2.1.2 История и философия науки

2.1.7 Дисциплина по выбору 1 (ДВ.1)

2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации

2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» является базовой для освоения модуля 1.1 Научный компонент.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Таблица 1

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1. Знать теоретические основы технологии лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки	+			+
2. Знать требования к организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	+			+
3. Знать показатели качества различных лекарственных форм и методы их определения	+			+

4. Уметь составлять технологические схемы производства различных лекарственных форм, определять критические стадии производства				+
5. Уметь разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов				+
6. Уметь проводить биофармацевтическую оценку качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах				+

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Таблица 2

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э, 2
9	Всего часов	108

4.2. Содержание дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
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, внутримышечные и т.п.)
2	Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС	Фармацевтические факторы. Взаимосвязь биодоступности и эффективности лекарственных препаратов с физико-химическими свойствами лекарственных средств, технологическими параметрами, составом, аппаратурой. Понятие о фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных

		препаратов, о взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Основные понятия фармакокинетики. Биодоступность, методы ее оценки.
3	Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов	Требования в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GEP и основные принципы этих стандартов. Общие принципы разработки нормативной и технологической документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, технологические инструкции и др.).
4	Общие требования к твердым лекарственным формам - таблеткам, гранулам. Желатиновые капсулы.	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 твердых лекарственных форм. Желатиновые капсулы. Классификация. Фармакопейные требования.
5	Лекарственные препараты для парентерального применения	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 микрофильтрационные процессы. Современные фильтрующие материалы и фильтрационные модули. Асептическое производство инъекционных лекарственных средств. Изоляторные технологии. Современные методы стерилизации и методы контроля процесса. Оборудование. Контроль качества парентеральных препаратов.

6	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аэрозоли	Мягкие лекарственные формы, характеристика и требования к основе и лекарственным компонентам. Классификация основ мягких лекарственных форм: гидрофильные, гидрофобные, дифильные. Структурно-механические свойства мягких лекарственных форм и их связь с технологией производства (вязкость, напряжение сдвига, оптимум намазываемости, коллоидная и физическая стабильность, температурная зависимость реологических свойств). Компоненты основ. Технологические схемы производства мягких лекарственных форм: растворов, эмульсионных, суспензионных. Факторы, влияющие на стабильность, упаковка. Суппозитории, особенности производства. Современные вспомогательные вещества. Контроль качества в производстве мягких лекарственных форм, суппозиториях. Фармакопейные показатели качества мягких лекарственных форм, суппозиториях. Аэрозоли: растворы (спреи), пленкообразующие, пенные. Ингредиенты, пропелленты. Аэрозольная упаковка. Технология; показатели качества, анализ.
7	Препараты из растительного сырья	Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Технология, показатели качества, контроль качества. Хранение.
8	Технология лечебно-косметических препаратов	Общие признаки и различия между косметическими и лекарственными средствами. Косметические лечебно-профилактические средства. Лекарственные и косметические гели. Строение дисперсных систем. Типы эмульсий. Типы ПАВ: анионные, катионные, амфолиты, неионогенные. Понятие о гидрофильно-липофильном балансе. Основные технологические схемы производства ЛКС. Основные ингредиенты косметических средств: эмульгаторы, увлажняющие вещества, антиоксиданты, силиконы, гелеобразователи. Биологически активные компоненты косметических средств. Фотозащитные средства.
9	Препараты для детской и гериатрической практики	Требования к детским лекарственным формам. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении/производстве детских лекарственных препаратов. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии

		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 препаратов. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Побочное действие и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста.
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); Физические способы: диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку. Физико-химические способы: коацервация. Имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером. Микро- и нанотехнологии: комплексы с циклодекстринами. Липосомы. 3-Д технологии.

4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Биофармация как теоретическая основа технологии. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	0	2	1,3,5,6
Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных препаратов	0	4	2,4
Твердые лекарственные формы. Полиморфизм. Манипуляции с формой кристаллов. Методы характеристики полиморфных состояний	0	2	3-6
Парентеральные лекарственные формы. Современные виды упаковки	0	2	3-6
Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Современные вспомогательные вещества	0	2	3-6

Международные требования к качеству лекарственных препаратов для детей	0	2	3,5
Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов	0	2	1,3-6

Таблица 5.

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

Таблица 6.

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

4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 7.

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр: 2				
1	Самостоятельная проработка теоретического материала, составление конспектов по темам разделов дисциплины	1-6	24	1
	Обучающиеся изучают теоретический материал по разделам дисциплины с использованием источников основной и дополнительной литературы и лекционного материала. 1. Каухова, И.Е., Смехова, И.Е. Промышленная фармация и технология получения лекарств: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
2	Подготовка реферата	1-6	30	1
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят реферат по выбранной теме реферата 1. Каухова, И.Е., Смехова, И.Е. Промышленная фармация и технология получения лекарств: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка к экзамену	1-6	32	2
	Обучающиеся готовятся к экзамену. 1. Каухова, И.Е., Смехова, И.Е. Промышленная фармация и технология получения лекарств: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО			

СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600>. — Режим доступа для авторизир. пользователей.

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях, закрепляют и систематизируют материал, полученный обучающимися на более ранних этапах обучения. Знания и умения, полученные на лекционных занятиях и более ранних этапах обучения, применяются для выполнения индивидуальных проектов по дисциплине.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 8).

Таблица 8.

Информирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600
Консультирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600
Контроль	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600
Размещение учебных материалов	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3600

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения, а именно: лекция с обратной связью.

Краткое описание применения: лекции «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов», «Биофармация как теоретическая основа технологии. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов», «Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных препаратов», «Твердые лекарственные формы. Полиморфизм. Манипуляции с формой кристаллов. Методы характеристики полиморфных состояний», «Парентеральные лекарственные формы. Современные виды упаковки» «Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Современные вспомогательные вещества» «Международные требования к качеству лекарственных препаратов для детей» проходят с элементами фронтального опроса.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств» проводится в форме решения тестовых заданий и оценки рефератов. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 9.

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
Семестр 2	
4.1.1 Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии	Реферат
4.1.2 Биофармация как теоретическая база технологии	Тест, Реферат

4.1.3. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов	Реферат
4.1.4. Общие требования к твердым лекарственным формам - таблеткам, гранулам	Реферат
4.1.5. Лекарственные препараты для парентерального применения	Реферат
4.1.6. Мягкие лекарственные формы, суппозитории	Реферат
4.1.7. Препараты из растительного сырья: классификация, технология, контроль качества	Реферат
4.1.8. Технология лечебно-косметических препаратов	Реферат
4.1.9. Препараты для детской и гериатрической практики	Реферат
4.1.10. Новые лекарственные формы и инновационные технологии в производстве лекарственных препаратов	Реферат

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в форме кандидатского экзамена. Кандидатский экзамен проводится в виде собеседования по экзаменационным билетам. Промежуточная аттестация, кроме ответа на вопросы экзаменационного билета, включает собеседование по теме диссертационной работы (Таблица 10).

Таблица 10.

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
2	Экзамен	Собеседование по билету

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

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине планируемым результатам обучения

В таблице 11 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым планируемым результатам обучения по дисциплине.

Таблица 11.

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы аттестации		
	Семестр 2		
	Текущий контроль		ПА
	Тест	Реферат	Собеседование по билету
1. Знать теоретические основы технологии лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки	+	+	+
2. Знать требования к организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP		+	+
3. Знать показатели качества различных лекарственных форм и методы их определения	+		+

4. Уметь составлять технологические схемы производства различных лекарственных форм, определять критические стадии производства		+	+
5. Уметь разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов		+	+
6. Уметь проводить биофармацевтическую оценку качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах		+	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль проводится на основе решения тестовых заданий. Каждый тест включает по 10 тестовых заданий по теоретическим вопросам темы лекции. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий.

Реферат. Для подготовки реферата обучающиеся получают задание по теме лекции. Задание оценивается «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если он полностью раскрыл заданную ему тему, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить два реферата.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного собеседования по билетам, с предварительной подготовкой в течение 40 минут. Уровень качества ответа обучающегося на экзамене определяется с использованием оценок «не удовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют требованиям, предъявляемым к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной учебным планом. Не допускается проведение экзамена на последних лекционных 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 обучающегося на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения обучающихся до начала экзамена на предэкзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка

проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки обучающегося для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

6. Для приема кандидатского экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников (в том числе работающих по совместительству) организации, где осуществляется прием кандидатских экзаменов, в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. В состав экзаменационной комиссии могут включаться научно-педагогические работники других организаций.

Регламент работы экзаменационных комиссий определяется локальным актом организации. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по специальной дисциплине правомочна принимать кандидатский экзамен по специальной дисциплине, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности, соответствующей специальной дисциплине, в том числе 1 доктор наук.

Решение экзаменационной комиссии оформляется протоколом, в котором указываются: код и наименование научной специальности, по которому сдавался кандидатский экзамен; шифр и наименование научной специальности, наименование отрасли науки, по которой подготавливается диссертация; оценка уровня знаний обучающегося по кандидатскому экзамену; фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), ученая степень (в случае ее отсутствия - уровень профессионального образования и квалификация) каждого члена экзаменационной комиссии.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.3.

6.3. Критерии оценки результатов освоения программы в рамках промежуточной аттестации

Таблица 12.

Планируемые результаты обучения	Форма контроля (экзамен)	
	Не освоено	Освоено
Семестр 2		
1. Знать теоретические основы технологий лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки	Не знает теоретические основы технологий лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки, затрудняется с ответом	Знает теоретические основы технологий лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Показывает свободное владение материалом
2. Знать требования к организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	Не знает требования к организации производства лекарственных средств	Показывает хорошие знания требований к организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP

3. Знать показатели качества различных лекарственных форм и методы их определения	Не знает показатели качества различных лекарственных форм и методы их определения	Знает показатели качества различных лекарственных форм и методы их определения
4. Уметь составлять технологические схемы производства различных лекарственных форм, определять критические стадии производства	Затрудняется с составлением технологических схем производства, не умеет определять критические стадии производства	Умеет составлять технологические схемы производства различных лекарственных форм, определяет критические стадии производства
5. Уметь разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов	Не умеет разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов	Умеет разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов
6. Уметь проводить биофармацевтическую оценку качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах	Не имеет представления о методах биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах	Владеет методами биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах

6.4. Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в Таблице 13.

Таблица 13.

Оценка	Ответы на экзамене
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
Не удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации обучающийся демонстрирует знания, умения, навыки ниже уровня требований, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

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. Меньшутиной. - 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. Меньшутиной. - Москва : Изд-во Бином, 2012. - 480 с.
5. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: "Асинком", 2012.-517 с.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (в ред. Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 14.07.2021 N 65, от 04.07.2023 N 76).
3. Гэд, Ш. К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство / Гэд Ш.К., Береговой В. - СПб:Профессия, 2013. - 960 с. ISBN 978-5-91884-046-7. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/414969> (дата обращения: 11.06.2025). - Режим доступа: по подписке.
4. 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
5. Флисюк, Е. В. Пленочные покрытия таблеток / Е. В. Флисюк, Ю. В. Карбовская. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. — 180 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001464-SPHFU - Режим доступа: для авторизованных пользователей
6. Флисюк, Е. В. Вспомогательные вещества для покрытия твердых лекарственных форм : учебно-методическое пособие / Е. В. Флисюк, Ю. В. Карбовская ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Санкт-Петербург : СПХФА, 2012. - 54 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : - Режим доступа: для авторизованных пользователей
7. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие для вузов / С. А. Минина, И. Е. Каухова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 559 с.
8. Смехова, И. Е. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий [Электронный ресурс] : учебное пособие / И. Е. Смехова, Е. В. Флисюк ; [под общ. ред. И. Е. Смеховой] ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 80 с. : ил. - Режим доступа: <http://lib.pharminnotech.com/cgi->

bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001726-SPHFU - Загл. с экрана.

9. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации : фармацевтическая технология и фармакологические аспекты [Текст] : учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова ; под ред. Т. Д. Синевой. - Санкт-Петербург : Спецлит, 2014. - 557 с.

10. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И.Е. Каухова. - Москва : КноРус, 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5

11. Лекарственные средства растительного происхождения. Технология, составы, стандартизация / под общ. ред. И.Е. Кауховой, В.А. Вайнштейна. - Москва : КноРус, 2019. - 396 с. - ISBN: 978-5-406-07766-5

12. Энде, Д. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / Энде Д., Береговых В.В. - СПб: Профессия, 2015. - 1280 с. ISBN 978-5-91884-071-9. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/535785> (дата обращения: 11.06.2025). – Режим доступа: по подписке.

Интернет-ресурсы

Таблица 14.

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
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: http://www.iprbookshop.ru . — 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: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) 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: http://www.vialek.ru/ (дата обращения 15.09.2024). - Текст: электронный	Нормативные документы

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Каухова, И.Е., Смахова, И.Е. Промышленная фармация и технология получения лекарств: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <https://edu-spsru.ru/course/view.php?id=3600>. — 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 15.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 15.

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	не требуется		

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

Таблица 16.

№	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. ЭБС IPR BOOKS: [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.

2. КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Програмный продукт.

3. Korean Journal Database: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

4. MEDLINE: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

5. SciELO Citation Index: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

6. Science Citation Index Expanded: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

7. Social Sciences Citation Index: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст:

электронный

8. ЭБС Юрайт: [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://urait.ru/> (дата обращения: 25.06.2025). - Текст: электронный

9. Springer Nature [международное издательство]: [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL: <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 25.06.2025). - Текст: электронный

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 17.

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 18.

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 19

№	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 Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочастного 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 20.

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 21.

Таблица 21

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Семестр 2			
Текущий контроль			
1.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Тестовые задания по вариантам
2.	Реферат	Продукт самостоятельной работы обучающегося, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее	Темы рефератов, требования к оформлению реферата
Промежуточная аттестация			
1	Экзамен	Средство комплексной проверки усвоения учебного материала по дисциплине, проверка умений и знаний, навыков	Комплект экзаменационных билетов

2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

2.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

2.1.1 Тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом лекций. Номера тем заданий в банке тестовых заданий: ФФ 1-155

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

1. Длина теста: 10 тестовых заданий
2. Временные ограничения: ограничен во времени 7 минут, среднее время выполнения одного задания: 0,6 минут
3. Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

Банк тестовых заданий

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spsru.ru/course/view.php?id=3600>.

Структура банка тестовых заданий по дисциплине представлена в таблице 22:

Таблица 22

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	№ тестовых заданий в БТЗ	Форма ТЗ ¹	Количество ТЗ
1	Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС		Фармацевтические факторы. Фармацевтическая разработка	ФФ 1-94	ев	94
				ФФ 95-149	мнв	55
				ФФ 150-152	п	3
				ФФ 153-155	с	3

¹ единичный выбор — закрытой формы с выбором одного правильного ответа (**ев**), множ. выбор — закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (**мнв**), в/н — закрытой формы с выбором «верно / неверно» (**в/н**), соответствие — закрытой формы на установление соответствия (**с**), последовательность — закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов (**п**), число — открытой формы с кратким ответом в виде числа (**ч**)

Соответствие банка тестовых заданий результатам обучения по дисциплине представлено в таблице 23:

Таблица 23

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности ²	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
1	Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС	2	Фармацевтические факторы. Фармацевтическая разработка	2	Знать теоретические основы технологии лекарственных средств, требования к структуре и объему фармацевтической разработки Уметь разрабатывать и обосновывать состав и технологию лекарственных форм из различных видов сырья с учетом фармацевтических факторов Владеть методами биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах

Количественные характеристики банка тестовых заданий по дисциплине представлены в таблице 24:

Таблица 24

Наименование дидактической единицы	Всего тестовых заданий (ТЗ)	Формы тестовых заданий									
		закрытой формы с выбором одного правильного ответа		закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов		закрытой формы с выбором верно / неверно		закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов		на установление соответствия	
		шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Биофармация как теоретическая база технологии ГЛС	155	94	64,8	55	37,9			3	2,1	3	2,1
Итого	155	94	64,8	55	37,9	-	-	3	2,1	3	2,1

² 1 — знать, 2 — знать и уметь

2.1.2 Реферат

Требования к оформлению рефератов: объем реферата: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; реферат должен содержать обзор не менее пяти источников информации и содержать следующие разделы: постановка проблемы, анализ текущего состояния (проблемы, выводы).

Темы рефератов:

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе.
 2. Фармацевтические факторы. Взаимосвязь биодоступности и эффективности лекарственных препаратов с физико-химическими свойствами субстанций и вспомогательных веществ, технологическими параметрами, аппаратурой.
 3. Современные подходы к фармацевтической разработке.
 4. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных средств.
 5. Современная классификация вспомогательных веществ.
 6. Лекарственные формы направленного действия.
 7. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
 8. Применение 3Д технологий в фармации.
 9. Способы и технология нанесения пленочных покрытий.
 10. Контроль качества в производстве таблеток и гранул.
 11. Вода для фармацевтических целей. Современные системы водоподготовки.
- Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций.
12. Асептическое производство лекарственных средств для парентерального применения.
 13. Изоляторные технологии.
 14. Суппозитории, особенности производства. Аппаратура.
 15. Вспомогательные вещества в производстве суппозитория.
 16. Разновидности суппозитория, особенности получения.
 17. Система обеспечения качества в разработке и производстве лекарственных препаратов.
 18. Аэрозоли: растворы (спреи), пленкообразующие, пенные. Ингредиенты, пропелленты
 19. Полиморфизм как фармацевтический фактор.
 20. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей.
 21. Особенности технологии лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.
- Современные требования.
22. Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Трансдермальные терапевтические системы.
 23. Современная упаковка лекарственных препаратов.
 24. Проблемы совместимости лекарственных средств

2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточной аттестации

Категории планируемых результатов освоения	1. Шипучие таблетки. Требования к качеству. Особенности технологии. 2. Густые экстракты. Характеристика. Технология. Методы выпарки. Оборудование.
--	--

дисциплины № 1-3	3. Мягкие лекарственные формы МЛФ. Классификация, фармакопейные требования к качеству. Технология эмульсионных МЛФ. 4. Сухие экстракты. Классификация. Технология. Методы сушки. Оборудование. 5. Надлежащая производственная практика (GMP). Классы чистоты помещений. 6. Новогаленовые препараты. Характеристика, особенности технологии. Препараты группы адонизида. 7. Таблетки. Классификация. Фармакопейные требования к качеству. Тест «Растворение» как оценка биодоступности. 8. Экстракты. Классификация. Характеристика жидких экстрактов. Методы производства. 9. Инфузионные растворы. Требования к качеству. Особенности технологии. 10. Теория экстрагирования растительного сырья. Факторы, влияющие на эффективность процесса 11. Суппозитории. Классификация. Фармакопейные требования к качеству. Методы получения. 12. Масляные экстракты. Методы очистки и стандартизации. Оборудование. 13. Асептическое производство лекарственных препаратов. Область применения. Особенности технологии. 14. Экстракты-концентраты. Методы производства. Характеристика метода перколяции. Оборудование. 15. Желатиновые капсулы. Классификация. Фармакопейные требования. Технология мягких желатиновых капсул.
Категории планируемых результатов освоения дисциплины № 4-6	16. Методы экстрагирования растительного сырья. Их характеристика и сравнительная оценка. 17. Таблетки, покрытые оболочкой. Классификация покрытий. Технология. Оборудование. 18. Настойки. Характеристики. Методы получения. Очистка, стандартизация, хранение. 19. Инъекционные растворы. Фармакопейные требования. Методы стабилизации растворов для инъекций. Примеры их использования. 20. Общие принципы разработки нормативной и технологической документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (промышленный и др. виды регламентов, технологические инструкции и др.). 21. Технология глазных капель. Требования к качеству. 22. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. 23. Трансдермальные терапевтические системы. Назначение и

	область применения. 24. Абсолютная и относительная биодоступность. Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность 25. Аэрозольные лекарственные препараты 26. Упаковка и маркировка в производстве лекарственных препаратов. 27. Суспензии как лекарственная форма. Методы изготовления. Стабилизаторы. 28. Физико-химические несовместимости. Классификация. Пути преодоления. 29. Вода для инъекций. Методы получения. Апирогенность. 30. Основы для мягких лекарственных форм. Требования, предъявляемые к основам. Классификация компонентов основ.
Обучающийся готовит презентацию на 5-7 слайдах и доклад о результатах работы по теме диссертационного исследования. После этого экзаменаторы могут задать интересующие их вопросы, на которые он должен ответить	