

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП
В.В. Зайцев
«06» ноября 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующей кафедрой
ветеринарной медицины
А.С. Стрельцова
«06» ноября 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Составитель

**Зайцев В.А., к.в.н., доцент кафедры
ветеринарной медицины**

Согласовано с работодателями:

**Е.В. Дронкина, Территориальный менеджер
ООО «Социальная аптека 8»;**
Г.Р. Бареева, Директор аптеки «Шах»

Направление подготовки /
специальность

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) /
специализация ОПОП

**привозор
очная**

2026

Квалификация (степень)

Форма обучения

Год приёма

Курс

Семестр

Астрахань – 2025

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. Целями освоения дисциплины (модуля) «Общая фармацевтическая технология» является формирование у обучающихся системных знаний, профессиональных умений и навыков по изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, осуществление постадийного контроля, биофармацевтической оценки, совершенствование лекарственных форм и их технологий.

1.2. Задачи освоения дисциплины (модуля):

1. обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

2. формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, способности к выбору состава и рациональной технологии лекарственных форм на основе современной биофармацевтической концепции, а также оценки качества сырья, полуфабрикатов и готовых лекарственных средств;

3. выработка у студентов навыков разработки технологии, технологических и аппаратурных схем производства выбранных лекарственных форм и составление нормативной документации для них.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина (модуль) «Общая фармацевтическая технология» относится к дисциплинам обязательной части и осваивается в 7 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями):

Методы фармакопейного анализа

Знания: Теория методов (титриметрия, спектрометрия, хроматография), принципы валидации, структура и роль Фармакопеи (ГФ, ОФС, ФС), нормативная база.

Умения: Выбирать метод по ФС, готовить реактивы и образцы, проводить расчеты, интерпретировать результаты, оформлять протокол.

Навыки: Техника лабораторных операций (титрование, взвешивание, работа на приборах — спектрофотометр, хроматограф), безошибочное соблюдение методик, оценка сходимости результатов, решение проблем при анализе.

2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной (модулем):

- Клиническая фармакология
- Фармацевтическая логистика

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины (модуля) направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данной специальности:

- а) универсальных (УК): нет
- б) общепрофессиональных (ОПК): нет
- в) профессиональных (ПК): ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств.

Таблица 1 - Декомпозиция результатов обучения

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-1	ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Основные физико-химические свойства и требования качества к лекарственным субстанциям и вспомогательным веществам согласно фармакопейным статьям.	По фармакопейным статьям определять качественные показатели поступающих на изготовление субстанций и вспомогательных веществ для принятия решения об их допуске в работу.	Методами экспресс-контроля (идентификации, чистота внешнего вида, растворимость) сырья при подготовке к изготовлению.
	ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Основные методы фармакопейного контроля качества: идентификация (химические, физико-химические методы), испытания на чистоту, количественное определение. Принципы валидации методик.	Подбирать и применять фармакопейные методики для проведения внутриаптечного контроля на всех этапах (входной, постадийный, выходной). Рассчитывать концентрации, навески, факторы пересчета для проведения анализа.	Практическими навыками работы с основным аналитическим оборудованием и проведения ключевых испытаний: титрование, спектрофотометрия, тонкослойная хроматография, определение физико-химических констант. Навыками оформления протокола анализа и оценки соответствия результатов нормативной документации.
	ПК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Фармакопейные требования к упаковке и маркировке различных лекарственных форм, влияющие на стабильность (испытания на стабильность, условия хранения).	Оценивать соответствие упаковочного материала требованиям Фармакопеи по инертности, защитным свойствам. Интерпретировать результаты контроля готовой формы для корректного указания сроков годности.	Навыками контроля качества упаковки (герметичность, светозащита).
	ПК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Фармакопейные требования к стандартным образцам и эталонам, используемым в анализе. Систему учета сильнодействующих, ядовитых веществ, прекурсоров.	Рассчитывать фактические концентрации и массы действующих веществ на основе данных количественного анализа для	Навыками корректного документирования результатов фармакопейного анализа как первичных данных для регистрации.

			внесения в журналы учета.	
ПК-1.5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Упрощенные (экспрессные) методы контроля качества, допустимые в условиях ЧС, описанные в руководящих документах.	Применять доступные качественные реакции и простейшие методы (определение pH, плотности) для оценки пригодности субстанций и готовых форм в полевых условиях.	Навыками проведения базового химического и органолептического контроля в нестандартных условиях.	
ПК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Фармакопейные методы оценки ключевых свойств вспомогательных веществ (вязкость, pH, показатель преломления, чистота), влияющих на биофармацевтические характеристики.	Использовать данные фармакопейного анализа для подтверждения соответствия ВВ заявленным спецификациям и пригодности для выбранной лекарственной формы.	Навыками проведения фармакопейных испытаний вспомогательных веществ.	
ПК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм	Метрологические основы количественного фармакопейного анализа: точность, погрешность, правила округления.	Проводить все виды расчетов, необходимых для количественного анализа и приготовления рабочих растворов: навески, титры, поправки, разведения, пересчет на сухое вещество, на активную субстанцию.	Навыками безошибочного выполнения расчетов с учетом концентраций, плотностей, молекулярных масс и содержания основного веществ	

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины в соответствии с учебным планом составляет 4 зачетных единицы (144 часа).

Трудоемкость отдельных видов учебной работы студентов очной формы обучения приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
Объем дисциплины в зачетных единицах	4
Объем дисциплины в академических часах	144
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.):	74
- занятия лекционного типа, в том числе:	36
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе:	36

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- в ходе подготовки и защиты курсовой работы	2
- консультация (предэкзаменационная)	0
- промежуточная аттестация по дисциплине	0
Самостоятельная работа обучающихся (час.)	70
Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы)	диф. зачет – 7 семестр

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Контактная работа, час.							СР, час.	Итого часов	Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации			
	Л		ПЗ		ЛР		К Р / К П						
	Л	В т.ч. ПП	ПЗ	В т.ч. ПП	ЛР	В т.ч. ПП							
Семестр 7.													
Тема 1. Введение в фармацевтическую технологию. Теоретические основы процессов.	9				9			14	32	Лабораторные работы Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме			
Тема 2. Твердые лекарственные формы. Технология и оборудование для производства основных твердых ЛФ.	9				9			14	32	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме			
Тема 3. Жидкие и мягкие лекарственные формы. Технология и оборудование для производства.	6				6			14	26	Ситуационные задачи, Тестирование в электронной форме			
Тема 4. Стерильные и асептические лекарственные формы. Особый раздел технологии, требующий исключения микробной контаминации.	6				6			14	26	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме			
Тема 5. Современные технологии и инновационные лекарственные формы. Направления развития фармацевтической технологии	6				6		2	14	28	Ситуационные задачи, Тестирование в электронной форме			
Контроль промежуточной аттестации								диф. зачет					
ИТОГО за семестр:	36				36		2	70	144				
Итого за весь период	36				36		2	70	144				

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

Таблица 3. Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций

Раздел, тема дисциплины	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-1	
Тема 1. Введение в фармацевтическую технологию. Теоретические основы процессов.	32	+	1
Тема 2. Твердые лекарственные формы. Технология и оборудование для производства основных твердых ЛФ.	32	+	1
Тема 3. Жидкие и мягкие лекарственные формы. Технология и оборудование для производства.	26	+	1
Тема 4. Стерильные и асептические лекарственные формы. Особый раздел технологии, требующий исключения микробной контаминации.	26	+	1
Тема 5. Современные технологии и инновационные лекарственные формы. Направления развития фармацевтической технологии	26	+	1
Курсовая работа.	2	+	1
Итого	144		

Краткое содержание каждой темы дисциплины (модуля)

Тема 1. Введение в фармацевтическую технологию. Теоретические основы процессов.

Предмет, цели и задачи дисциплины. Понятие о лекарственной форме (ЛФ), лекарственном препарате (ЛП), лекарственном средстве (ЛС). Классификации ЛФ. Основные нормативные документы (ГФ, GMP, ФС, ТУ). Теоретические основы ключевых технологических процессов: измельчение, смешивание, прессование, растворение, экстракция, сушка, стерилизация. Биофармацевтические аспекты: факторы, влияющие на высвобождение и всасывание лекарственного вещества (ЛВ). Сформировать общее представление о поле деятельности, терминологии, нормативной базе и физико-химических принципах, лежащих в основе всех последующих технологий.

Тема 2. Твердые лекарственные формы. Технология и оборудование для производства основных твердых ЛФ.

Порошки: Классификация, технология приготовления, оформление, таблетки: Состав (ЛВ, наполнители, разрыхлители, скользящие вещества и др.), основные методы производства: прямое прессование, влажное и сухое гранулирование. Оборудование (смесители, грануляторы, прессы). Контроль качества (прочность, распадаемость, однородность дозирования), капсулы: Виды (жесткие, мягкие, кишечнорастворимые). Технология наполнения и контроль качества, гранулы и пеллеты. Сборные (разделительные) ЛФ. Освоить принципы создания, стабилизации и контроля дозированных, удобных для применения твердых ЛФ.

Тема 3. Жидкие и мягкие лекарственные формы. Технология и оборудование для производства.

Теория растворения, факторы, влияющие на скорость. Технология приготовления, стабилизация, виды (для внутреннего, наружного, инъекционного применения). Суспензии и эмульгии. Технология приготовления, стабилизаторы, оценка седиментационной устойчивости. Типы (масло/вода, вода/масло). Теория эмульгирования, эмульгаторы. Технология приготовления. Мази, кремы, гели, пасты: Классификация основ (гидрофильные, гидрофобные, дифильные). Технология введения ЛВ, особенности приготовления и оценки качества. Суппозитории (свечи). Классификация основ. Методы производства (выливание, прессование).

Изучить особенности работы с жидкими и полужидкими гетерогенными системами, принципами их стабилизации и технологиями производства.

Тема 4. Стерильные и асептические лекарственные формы.

Особый раздел технологии, требующий исключения микробной контаминации. Требования к качеству (апирогенность, стерильность, стабильность). Виды (растворы, суспензии, лиофилизаты, масляные растворы). Особые требования к стерильности и тонкости очистки. Термическая (паровая, воздушная), радиационная, фильтрация, газовая. Контроль эффективности стерилизации. Принципы организации асептического блока, работа в ламинарных потоках. Усвоить критически важные принципы обеспечения стерильности и апирогенности для ЛФ, вводимых, минуя естественные барьеры организма.

Тема 5. Современные технологии и инновационные лекарственные формы.

Направления развития фармацевтической технологии. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС): Пластиры, принцип контролируемой доставки. Липосомы, наночастицы, мицеллы – цели создания, методы получения. Микрокапсулирование, иммобилизация на носителях. Имплантируемые и ингаляционные системы доставки. Основы биофармацевтического и технологического контроля качества ЛФ. Дать представление о современных трендах, выходящих за рамки классических ЛФ, и подвести итог, связав технологию с конечной эффективностью лекарственного препарата (биодоступность, таргетинг).

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)

При проведении курса предусмотрены лекции и практические занятия.

В системе подготовки студентов университета практические занятия, являясь дополнением к лекционному курсу, закладывают и формируют основы квалификации бакалавра, специалиста, магистра. Содержание этих занятий и методика их проведения должны обеспечивать развитие творческой активности студентов.

Практическое занятие – это занятие, проводимое под руководством преподавателя в учебной аудитории, направленное на углубление научно-теоретических знаний и овладение определенными методами самостоятельной работы, которое формирует практические умения (вычислений, расчетов, использования таблиц, справочников и др.). В процессе занятия студенты по заданию и под руководством преподавателя выполняют одну или несколько практических работ.

Практические занятия представляют собой, как правило, занятия по решению различных прикладных задач, образцы которых были даны на лекциях. В итоге у каждого обучающегося должен быть выработан определенный профессиональный подход к решению каждой задачи и интуиция. В связи с этим вопросы о том, сколько нужно задач и какого типа, как их расположить во времени в изучаемом курсе, какими домашними заданиями их подкрепить, в организации обучения в вузе далеко не праздные. Отбирая систему упражнений и задач для практического занятия, преподаватель стремится к тому, чтобы это давало целостное представление о предмете и методах изучаемой науки, причем методическая функция выступает здесь в качестве ведущей.

Практические занятия по учебной дисциплине – это коллективные занятия. В овладении теорией вопроса большую и важную роль играет как индивидуальная работа, так и коллективные занятия, опирающиеся на групповое мышление.

Педагогический опыт показывает, что нельзя на практических занятиях ограничиваться выработкой только практических навыков и умений решения задач, построения графиков и т.п. Обучающиеся должны всегда видеть ведущую идею курса и ее связь с практикой. Цель занятий должна быть понятна не только преподавателю, но и студентам. Это придает учебной работе

актуальность, утверждает необходимость овладения опытом профессиональной деятельности, связывает ее с практикой жизни. В таких условиях задача преподавателя состоит в том, чтобы больше показывать практических и семинарских занятий обучающимся практическую значимость ведущих научных идей и принципиальных научных концепций и положений.

Цели практических занятий:

- помочь студентам систематизировать, закрепить и углубить знания теоретического характера;
- научить студентов приемам решения практических задач, способствовать овладению навыками и умениями выполнения расчетов, графических и других видов заданий;
- научить их работать с информацией, книгой, служебной документацией и схемами, пользоваться справочной и научной литературой;
- формировать умение учиться самостоятельно, т.е. овладевать методами, способами и приемами самообучения, саморазвития и самоконтроля.

Содержание практических работ составляют:

- изучение нормативных документов и справочных материалов, анализ производственной документации, выполнение заданий с их использованием;
- анализ служебно-производственных ситуаций, решение конкретных служебных, производственных, экономических, педагогических и других заданий, принятие управленческих решений;
- решение задач разного рода, расчет и анализ различных показателей, составление и анализ формул, уравнений, реакций, обработка результатов многократных измерений;
- ознакомление с технологическим процессом, разработка технологической документации и др.

Основные функции практического занятия:

- обучающая – позволяет организовать творческое активное изучение теоретических и практических вопросов, установить непосредственное общение обучаемых и педагогов, формирует у студентов самоконтроль за правильным пониманием изучаемого материала, закрепляет и расширяет их знания;
- воспитывающая – осуществляет связь теоретических знаний с практикой, усиливает обратную связь обучаемых с педагогами, формирует принципиальность в суждениях, самокритичность, навыки, привычки профессиональной деятельности и поведения;
- контролирующая – позволяет систематически проверять уровень подготовленности обучаемых к занятиям, к будущей практической деятельности, а также оценить качество их самостоятельной работы.

Для успешного достижения учебных целей практических занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и семинарских занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.; – использование при работе на тренажерах или действующей технике практических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Порядок проведения практического занятия

Рассмотрим порядок проведения практического занятия. Как правило, оно начинается с краткого вступительного слова и контрольных вопросов. Во вступительном слове преподаватель объявляет тему, цель и порядок проведения занятия. Можно представить студентам слайдовую

презентацию, использованную лектором на предшествующем занятии, и тем самым восстановить в памяти обучающихся материал лекции, относящийся к данному занятию.

Затем рекомендуется поставить перед студентами ряд контрольных вопросов по теории. Ими преподаватель ориентирует обучающихся в том материале, который выносится на данное занятие. Методически правильно контрольный вопрос ставить перед всей группой, а затем после некоторой паузы вызывать конкретного студента.

Практическое занятие может проводиться по разным схемам. В одном случае все обучающиеся решают задачи самостоятельно, а преподаватель контролирует их работу. В тех случаях, когда у большинства студентов работа выполняется с трудом, преподаватель может прервать их и дать необходимые пояснения (частично-поисковый метод).

В других случаях задачу решает и комментирует свое решение студент под контролем преподавателя. В этом случае задача педагога состоит в том, чтобы остальные студенты не механически переносили решение в свои тетради, а проявляли максимум самостоятельности, вдумчиво и с пониманием существа дела относились к разъяснениям, которые делает их одногруппник или преподаватель, соединяя общие действия с собственной поисковой деятельностью.

Важно не только решить задачу, получить правильный ответ, но и закрепить определенное знание вопроса, добиться приращения знаний, проявления элементов творчества. Обучающийся должен не механически и бездумно подставлять знаки в формулы, стараясь получить ответ, а превратить решение каждой задачи в глубокий мыслительный процесс.

Основная задача преподавателя на каждом практическом занятии, наряду с обучением своему предмету (дисциплине), – научить будущего специалиста думать. Очень важно научить студентов проводить решение любой задачи по определенной схеме, по этапам, каждый из которых педагогически целесообразен. Это способствует развитию у них определенных профессионально-значимых качеств личности.

Особое место среди практических занятий, особенно в технических вузах, отводится так называемым групповым занятиям, на которых изучают различные образцы техники, условия и правила ее эксплуатации, практического использования.

Для успешного достижения учебных целей подобных занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и практических занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям по профессии;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.;
- использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Основным методическим документом преподавателя при подготовке и проведении практического занятия являются методические рекомендации.

В методических рекомендациях преподавателем указываются порядок разработки учебно-методических материалов, состав учебных групп, последовательность смены рабочих мест. Кроме того, в них определяются организация подготовки обучающихся и учебных точек к занятию, методика проверки знаний по технике безопасности (проведению инструктажа) и соблюдению режима работы технических средств, указываются рациональные методы работы, выполнения операций и действий на технике.

В качестве приложений обычно используются те же документы, которые предусматриваются заданием на практическом занятии.

Рабочим документом преподавателя является план проведения занятия. В нем, как правило, отражается краткое содержание (тезисы) вступительной части: проверка готовности к занятию, объявление темы, учебных целей и вопросов, инструктаж по технике безопасности, распределение по учебным местам и определение последовательности работы на них.

В основной части плана выделены последовательность действий обучающихся и методические приемы преподавателя, направленные на эффективное достижение целей занятия, а также на активизацию познавательной деятельности обучающихся.

Одновременно с разработкой учебно-методических материалов производится подготовка техники и учебных мест к отработке практических задач, подбору и заказу необходимой документации (схем, бланков и т.п.).

С руководителем учебной лаборатории согласовываются следующие вопросы: какое оборудование, к какому времени должно быть подготовлено.

Эффективность практических занятий во многом зависит от того, как проинструктированы студенты о выполнении практических работ, подведены итоги практического занятия.

Семинар как одна из форм практического занятия

Семинар является одной из форм практических занятий в образовательной организации высшего образования. Существуют различные определения понятия «семинар».

Семинар – форма обучения, имеющая цель углубить и систематизировать изучение наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности обучаемых тем и разделов учебной дисциплины.

Семинар – метод обучения анализу теоретических и практических проблем, это коллективный поиск путей решений специально созданных проблемных ситуаций. Семинары проводятся в целях углубленного и систематизированного изучения наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности профессиональных ситуаций.

Семинар – своеобразный коллективный труд, при котором студенты и преподаватель объединяются в один общий процесс его подготовки и проведения. Для обучаемых главная задача состоит в том, чтобы усвоить содержание учебного материала темы, которая выносится на обсуждение, подготовиться к выступлению и дискуссии. Преподаватель помимо собственной подготовки к семинару должен оказать действенную методическую помощь студентам.

Семинар – активный метод обучения, в применении которого должна преобладать продуктивно-преобразовательная деятельность студентов. Он должен развивать и закреплять у студентов навыки самостоятельной работы, умения составлять планы теоретических докладов, их тезисы, готовить развернутые сообщения и выступать с ними перед аудиторией, участвовать в дискуссии и обсуждении. Таким образом, семинар не сводится к закреплению или копированию знаний, полученных на лекции, его задачи значительно шире, сложнее и интереснее.

Успех семинара, активность студентов на нем закладываются на лекции, которая, как правило, предшествует семинару. Лекционный курс, его содержательность, глубина, эмоциональность в значительной мере определяют уровень семинара. Если проблемы, поставленные на лекции, действительно заинтересуют обучающихся, они не пожалеют времени на самостоятельную работу и развернут на семинаре творческую дискуссию. Главное, что обеспечивает успех семинара, – интерес аудитории к обсуждаемым проблемам.

Исходя из того, что семинар в вузе является групповым занятием под руководством преподавателя, его основные задачи состоят в том, чтобы:

- углубить и закрепить знания, полученные на лекциях и в ходе самостоятельной работы;
- проверить эффективность и результативность самостоятельной работы студентов над учебным материалом в студенческой аудитории;

- выработать умение формулировать, обосновывать и излагать собственное суждение по обсуждаемому вопросу, умение отстаивать свои взгляды.

Особенности подготовки и проведения семинарского занятия

Успех семинара зависит от многих слагаемых: теоретической, педагогической и методической подготовки преподавателя, его организаторской работы по подготовке семинарского занятия, а также от степени подготовленности обучающихся, их активности на самом занятии.

На семинарах решаются следующие педагогические задачи:

- развитие творческого профессионального мышления;
- познавательная мотивация;
- профессиональное использование знаний в учебных условиях:
- овладение языком соответствующей науки;
- навыки оперирования формулировками, понятиями, определениями;
- овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, опровержения, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе семинарского занятия преподаватель решает и такие задачи, как:

- повторение и закрепление знаний;
- контроль.

Тестовые задания предназначены закрепления знаний, полученных в процессе практического курса и самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой.

Тестирование имеет ряд несомненных достоинств. Во-первых, при его использовании существенно экономится учебное время аудиторных занятий. Во-вторых, данным способом можно опросить достаточно большое количество студентов за ограниченный временной интервал. В-третьих, данная форма контроля, как правило, дает достаточно надежный результат, поскольку опрос проводится по большому числу вопросов и «элемент угадывания» не имеет существенного значения.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)

Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1. Введение в фармацевтическую технологию. Теоретические основы процессов.	32	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 2. Твердые лекарственные формы. Технология и оборудование для производства основных твердых ЛФ.	32	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 3. Жидкие и мягкие лекарственные формы. Технология и оборудование для производства.	26	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 4. Стерильные и асептические лекарственные формы. Особый раздел технологии, требующий исключения микробной контаминации.	26	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 5. Современные технологии и инновационные лекарственные формы. Направления развития фармацевтической технологии	28	Работа с литературными источниками, написание конспекта

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины (модуля), выполняемые обучающимися самостоятельно

Требования к подготовке, содержанию, и оформлению реферата

Написание реферативной работы следует начать с изложения плана темы, который обычно включает 3-4 пункта. План должен быть логично изложен, разделы плана в тексте обязательно выделяются. План обязательно должен включать в себя введение и заключение.

Во введении формулируются актуальность, цель и задачи реферата; в основной части рассматриваются теоретические проблемы темы и практика реализации в современных политических, экономических и социальных условиях; в заключении подводятся основные итоги, высказываются выводы и предложения.

Реферат завершается списком использованной литературы.

Задачи студента при написании реферата заключаются в следующем:

- логично и по существу изложить вопросы плана;
- четко сформировать мысли, последовательно и ясно изложить материал, правильно использовать термины и понятия;
- показать умение применять теоретические знания на практике;
- показать знание материала, рекомендованного по теме;
- использовать для экономического обоснования необходимый статистический материал.

Реферат оценивается преподавателем кафедры ветеринарной медицины, который оформляет допуск к сдаче зачета по изучаемому курсу.

Работа, в которой дословно переписаны текст учебника, пособия или аналогичная работа, защищенная ранее другим студентом, не оценивается, а тема заменяется на новую.

Необходимо соблюдать сроки и правила оформления реферата. План работы составляется на основе программы курса. Работа должна быть подписана и датирована, страницы пронумерованы; в конце работы дается список используемой литературы.

Объем реферата должен быть не менее 12-18 стр. машинописного текста (аналог – компьютерный текст Times New Roman, размер шрифта 14 через полтора интервала), включая титульный лист.

Примерная тематика рефератов.

1. История и основные этапы развития фармацевтической технологии как науки.
2. Принципы GMP в организации современного фармацевтического производства.
3. Биофармацевтические аспекты проектирования лекарственных форм.
4. Теоретические основы и аппаратурное оформление процесса измельчения.
5. Технологические принципы смешивания сыпучих веществ в производстве твердых лекарственных форм.
6. Современная технология приготовления и оформления порошков.
7. Научные основы гранулирования: методы и применяемое оборудование.
8. Технология таблетирования методом прямого прессования.
9. Получение таблеток методом влажного гранулирования.
10. Функциональные классы вспомогательных веществ в таблеточном производстве.
11. Цели, виды и технологии нанесения покрытий на таблетки.
12. Контроль качества готовых таблеток: основные параметры и методы испытаний.
13. Технология изготовления и оборудование для производства твердых желатиновых капсул.

14. Состав, свойства и технология мягких желатиновых капсул.
15. Микрокапсулирование: методы и применение в лекарственных формах.
16. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением: принципы создания и технологии.
17. Теоретические основы процесса растворения в технологии жидких лекарственных форм.
18. Технология приготовления инъекционных растворов в асептических условиях.
19. Стабилизаторы в стерильных лекарственных формах: механизмы действия.
20. Технология лиофилизации и её применение в фармации.
21. Научные основы и технология приготовления суспензий.
22. Теория эмульгирования, классификация эмульгаторов и технология эмульсий.
23. Современные технологии производства кремов, гелей и паст.
24. Классификация мазевых основ и их влияние на высвобождение лекарственных веществ.
25. Технология изготовления суппозиториев: методы и оборудование.
26. Методы стерилизации в фармацевтическом производстве и контроль их эффективности.
27. Организация асептического производства стерильных лекарственных форм.
28. Фармацевтические аэрозоли: состав, технологии получения и применение.
29. Трансдермальные терапевтические системы: конструкции и технология изготовления.
30. Нанотехнологии в фармации: липосомы, наночастицы, мицеллы.
31. Имплантируемые лекарственные формы: материалы и технологии.
32. Современные ингаляционные системы доставки лекарственных средств.
33. Применение биоразлагаемых полимеров в технологии пролонгированных лекарственных форм.
34. Перспективы 3D-печати в создании персонализированных лекарственных форм.
35. Особенности технологии педиатрических и гериатрических лекарственных форм.
36. Технологические аспекты стандартизации и производства фитопрепаратов.
37. Принципы валидации технологических процессов в фармацевтической промышленности.
38. Современное оборудование для фасовки, упаковки и маркировки лекарственных средств.
39. Получение, хранение и контроль качества воды очищенной и воды для инъекций.
40. Системы менеджмента качества и оценка рисков в фармацевтической технологии.

Требования к подготовке, содержанию, и оформлению курсовой работы

Курсовая работа является самостоятельным научно-исследовательским трудом студента, демонстрирующим его способность к систематизации, анализу и применению полученных знаний для решения конкретной задачи в рамках осваиваемой дисциплины. К подготовке, содержанию и оформлению работы предъявляется комплекс обязательных требований, обеспечивающих её научную ценность, логическую целостность и соответствие академическим стандартам.

Требования к подготовке (организационные). Подготовка начинается с выбора и согласования темы с научным руководителем в установленные сроки. Тема должна быть

актуальной, соответствовать профилю дисциплины и иметь четкие границы исследования. После утверждения темы студент разрабатывает и утверждает детальный план-оглавление и календарный график выполнения работы. На этапе подготовки осуществляется сбор, изучение и критический анализ литературы (учебников, монографий, научных статей, диссертаций, патентов, нормативных документов и электронных ресурсов), формируется библиографический список. Студент обязан самостоятельно выполнять все этапы работы, регулярно консультироваться с руководителем по вопросам структуры, содержания и оформления, предоставляя ему на проверку черновые варианты разделов.

Требования к содержанию (структурные и смысловые). Содержание работы должно раскрывать заявленную тему полностью, последовательно и аргументированно. Работа имеет жесткую структуру. Во введении (1.5-3 страницы) обосновывается актуальность темы, формулируются цель, задачи, объект и предмет исследования, указываются теоретическая база и методы исследования, раскрывается научная новизна и практическая значимость работы. Основная часть, как правило, состоит из 2-3 глав, разделенных на параграфы. Первая глава носит теоретико-аналитический характер: в ней исследуется степень разработанности проблемы в научной литературе, анализируются основные понятия, теории и подходы. Последующие главы носят практико-аналитический или проектный характер: в них проводится собственный анализ объекта, систематизируются данные, разрабатываются предложения или модели. Содержание глав должно быть логически взаимосвязано, каждый параграф завершается краткими выводами. В заключении (2-4 страницы) подводятся итоги: последовательно, тезисно излагаются выводы по каждой задаче, сформулированной во введении, констатируется достижение цели, подчеркивается теоретическая и практическая значимость результатов. Список литературы должен включать только те источники, на которые есть ссылки в тексте, и соответствовать требованиям (как правило, не менее 20-30 наименований, с преобладанием научных статей и актуальных изданий последних 5 лет). Приложения включают вспомогательный материал (таблицы, схемы, анкеты, исходные данные), на который есть ссылки в тексте.

Требования к оформлению (технические). Работа выполняется в электронном виде и представляется для проверки в распечатанном и сброшюрованном виде. Стандартные параметры: объем 25-35 страниц машинописного текста (без учета приложений), формат А4, шрифт Times New Roman (14 кегль), межстрочный интервал 1.5, выравнивание по ширине, абзацный отступ 1.25 см, поля: левое – 3 см, правое – 1 см, верхнее и нижнее – 2 см. Нумерация страниц сквозная, арабскими цифрами, внизу по центру; титульный лист включается в общую нумерацию, но номер на нем не ставится. Каждая структурная часть (введение, главы, заключение, список литературы, приложения) начинается с новой страницы. Заголовки оформляются единообразно, по центру, без точки в конце. Все таблицы и рисунки должны быть пронумерованы, озаглавлены и снабжены ссылками в тексте. Ссылки на литературные источники оформляются в квадратных скобках с указанием номера источника из списка литературы и страницы (например, [15, с. 42]), либо в виде постраничных сносок, в соответствии с принятым в вузе стандартом (ГОСТ). Список литературы оформляется в алфавитном порядке с непрерывной нумерацией, с полным библиографическим описанием. Графический материал должен быть четким и читаемым. Работа должна быть тщательно выверена, не содержать орфографических, пунктуационных и стилистических ошибок.

Примерная тематика курсовых работ

1. Современные тенденции развития технологии таблетирования методом прямого прессования.
2. Оптимизация состава и процесса гранулирования в производстве покрытых оболочкой таблеток.
3. Вспомогательные вещества для производства быстрораспадающихся и диспергируемых таблеток.
4. Технология получения таблеток с модифицированным высвобождением на основе полимерных матриц.
5. Сравнительная характеристика способов нанесения оболочек на таблетки (пленочных, сахарных, кишечнорастворимых).
6. Контроль качества таблеток: современные методы оценки прочности, распадаемости и растворения.
7. Технология изготовления твердых и мягких желатиновых капсул.
8. Микрокапсулирование в технологии маскировки вкуса и стабилизации лекарственных веществ.
9. Разработка рецептур и технологий мазей на гидрофильной, липофильной и эмульсионной основе.
10. Современные гелевые основы в технологии мягких лекарственных форм.
11. Технологические аспекты производства суппозиториев с различными типами основ.
12. Биофармацевтическая оценка лекарственных форм для ректального и вагинального применения.
13. Особенности технологии инъекционных растворов в ампулах и флаконах.
14. Методы стабилизации термолабильных веществ в стерильных лекарственных формах.
15. Лиофилизация как технология производства инъекционных и пероральных лекарственных форм.
16. Технология приготовления суспензий для перорального и наружного применения.
17. Стабилизация эмульсий в фармацевтической технологии: выбор эмульгаторов и методов гомогенизации.
18. Оборудование для асептического производства стерильных лекарственных форм.
19. Современные методы валидации процессов стерилизации в фармацевтическом производстве.
20. Технология изготовления и стандартизация глазных лекарственных форм (капель, мазей, пленок).
21. Фармацевтические аэрозоли: технологии дозирования, распыления и обеспечения стабильности.
22. Трансдермальные терапевтические системы: конструкции, полимерные носители и технологии производства.
23. Липосомы и наночастицы как современные системы доставки лекарственных веществ.
24. Технология получения и применения биодеградируемых микросфер для пролонгированного действия.
25. Ингаляционные системы доставки лекарственных средств: порошковые ингаляторы и небулайзеры.

26. Перспективы применения 3D-печати в создании индивидуальных лекарственных форм.

27. Особенности технологии лекарственных форм для педиатрической практики.

28. Разработка лекарственных форм для гериатрических пациентов с учетом возрастных изменений.

29. Технологические аспекты производства фитопрепаратов в современных лекарственных формах.

30. Принципы GMP в организации технологического процесса производства твердых лекарственных форм.

31. Вода очищенная и вода для инъекций: технологии получения, хранения и контроля качества в производстве.

32. Упаковочные материалы для лекарственных форм: требования и влияние на стабильность препаратов.

33. Валидация технологических процессов производства нестерильных лекарственных форм.

34. Применение поверхностно-активных веществ в технологии лекарственных форм.

35. Криотехнологии в фармацевтическом производстве.

36. Принципы оптимизации составов лекарственных форм с использованием математического моделирования.

37. Технология иммобилизации ферментов и пробиотиков в лекарственных формах.

38. Современные подходы к созданию комбинированных лекарственных форм.

39. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных форм: *in vitro*-*in vivo* корреляции.

40. Управление качеством в фармацевтической технологии на основе риск-ориентированного подхода.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

Таблица 5. Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. Введение в фармацевтическую технологию. Теоретические основы процессов.	Вводная лекция	защита рефератов, семинар-коллоквиум	Не предусмотрено
Тема 2. Твердые лекарственные формы. Технология и оборудование для производства основных твердых ЛФ.	Проблемная лекция	семинар-коллоквиум, творческое задание, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 3. Жидкие и мягкие лекарственные формы. Технология и оборудование для производства.	Обзорная лекция	творческое задание, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 4. Стерильные и асептические лекарственные формы. Особый раздел технологии, требующий	Обзорная лекция	защита рефератов, семинар-коллоквиум	Не предусмотрено

исключения микробной контаминации.			
Тема 5. Современные технологии и инновационные лекарственные формы. Направления развития фармацевтической технологии	Обзорная лекция	защита рефератов, семинар-коллоквиум	Не предусмотрено

6.2. Информационные технологии

Перечень информационных технологий, используемых при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей интернета в учебном процессе (использование сайта преподавателя (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т.д.));
- использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т.д.) как источников информации;
- использование возможностей электронной почты преподавателя;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т.д.);
- использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т.е. информационные ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 10 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Scilab	Пакет прикладных математических программ
Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273 (Free)	Программы для информационной безопасности

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем». <https://library.asu.edu.ru>
2. Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>
3. Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>

Имя пользователя: AstrGU

Пароль: AstrGU

4. Электронно-библиотечная система elibrary. <http://elibrary.ru>

5. Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек. <http://mars.arbicon.ru>

6. Электронные версии периодических изданий, размещенные на сайте информационных ресурсов www.polpred.com

7. Справочная правовая система КонсультантПлюс. Содержится огромный массив справочной правовой информации, российское и региональное законодательство, судебную практику, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, формы документов, проекты нормативных правовых актов, международные правовые акты, правовые акты, технические нормы и правила. <http://www.consultant.ru>

8. Единое окно доступа к образовательным ресурсам. <http://window.edu.ru>

9. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. <https://minobrnauki.gov.ru/>

10. Министерство просвещения Российской Федерации. <https://edu.gov.ru>

11. Официальный информационный портал ЕГЭ. <http://www.ege.edu.ru>

12. Федеральное агентство по делам молодежи (Росмолодежь). <https://fadm.gov.ru>

13. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор). <http://obrnadzor.gov.ru>

14. Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда». <http://zhit-vmeste.ru>

15. Российское движение школьников. <https://rdsh.rph>

16. Официальный сайт сетевой академии cisco: www.netacad.com

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

7.1. Паспорт фонда оценочных средств

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6. Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств

Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
Тема 1. Введение в фармацевтическую технологию. Теоретические основы процессов.	ПК-1	Лабораторные работы Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 2. Твердые лекарственные формы. Технология и оборудование для производства основных твердых ЛФ	ПК-1	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 3. Жидкие и мягкие лекарственные формы. Технология и оборудование для производства	ПК-1	Ситуационные задачи, Тестирование в электронной форме
Тема 4. Стерильные и асептические лекарственные формы. Особый раздел технологии, требующий исключения микробной контаминации.	ПК-1	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 5. Современные технологии и инновационные лекарственные формы. Направления развития фармацевтической технологии	ПК-1	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7. Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8. Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать

Шкала оценивания	Критерии оценивания
	необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задания

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Примеры вопросов для подготовки к зачету

1. Предмет, задачи и значение общей фармацевтической технологии.
2. Основные нормативные документы, регламентирующие фармацевтическое производство (GMP, ФС, ФСП).
3. Биофармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных форм.
4. Классификация лекарственных форм.
5. Общие технологические процессы в производстве лекарств: измельчение, смешивание.
6. Теоретические основы и оборудование для процесса гранулирования.
7. Методы таблетирования: прямое прессование и прессование из гранул.
8. Вспомогательные вещества в технологии таблеток: классификация и функции.
9. Виды и назначение покрытий таблеток (оболочки).
10. Методы контроля качества таблеток (прочность, распадаемость, растворение).
11. Технология производства твердых желатиновых капсул.
12. Технология производства мягких желатиновых капсул.
13. Понятие о микрокапсулировании и его применение.
14. Лекарственные формы с пролонгированным и модифицированным высвобождением.
15. Технологические стадии производства порошков.
16. Особенности изготовления сложных и дозированных порошков.
17. Теория растворения. Факторы, влияющие на скорость растворения.
18. Классификация и технология жидких лекарственных форм (растворы).
19. Стабилизация растворов (химическая, физическая, микробиологическая).
20. Технология суспензий: теория, стабилизаторы, методы изготовления.
21. Технология эмульсий: теория, эмульгаторы, методы изготовления.
22. Классификация мазевых основ. Современные полусинтетические и синтетические основы.
23. Технология изготовления мазей. Методы введения лекарственных веществ.
24. Свойства и классификация суппозиторных основ.
25. Технология изготовления суппозиториев различными методами.
26. Требования к качеству воды очищенной и воды для инъекций.
27. Основные методы стерилизации в фармацевтической технологии.
28. Технология инъекционных растворов в условиях асептики.
29. Технология лиофилизованных (сухих) лекарственных форм.
30. Особенности производства глазных лекарственных форм.

31. Классификация и технология фармацевтических аэрозолей.
32. Трансдермальные терапевтические системы (пластыри).
33. Современные нанотехнологии в фармации (липосомы, наночастицы).
34. Ингаляционные системы доставки лекарственных средств.
35. Особенности технологии лекарственных форм для детей и пожилых.
36. Валидация технологических процессов в фармацевтическом производстве.
37. Основные принципы организации производства по правилам GMP.
38. Упаковка и маркировка лекарственных средств. Требования к упаковочным материалам.
39. Основные виды и назначение фармацевтического оборудования.
40. Понятие о фармакопейных статьях и контроле качества готовых лекарственных форм.

Вопросы для самопроверки

1. Дайте определение фармацевтической технологии как науки и её основные задачи.
2. Назовите основные нормативные документы, регламентирующие разработку и производство лекарственных средств.
3. Объясните суть правил GMP и их значение для обеспечения качества.
4. Перечислите и охарактеризуйте основные этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
5. Что такое лекарственная форма и чем она отличается от лекарственного препарата и средства?
6. Приведите современную классификацию лекарственных форм по агрегатному состоянию и пути введения.
7. Что понимают под биофармацевтическими факторами и как они влияют на эффективность?
8. Каковы основные цели и теоретические основы процесса измельчения твердых веществ?
9. Опишите принципы, оборудование и факторы, влияющие на эффективность процесса смешивания.
10. Какие существуют методы гранулирования и для чего оно применяется в технологии таблеток?
11. В чем заключаются преимущества и ограничения метода прямого прессования таблеток?
12. Перечислите основные функциональные группы вспомогательных веществ в составе таблеточной массы.
13. Какую роль играют разрыхлители и скользящие вещества? Приведите примеры.
14. Для чего наносят покрытия на таблетки и какие основные виды оболочек вы знаете?
15. Какие параметры контролируют при оценке качества готовых таблеток и какими методами?
16. Опишите устройство и принцип работы современного таблеточного пресса.
17. В чем состоят особенности технологии производства твердых и мягких желатиновых капсул?
18. Что такое микрокапсулирование и каковы его основные цели в фармацевтике?
19. Дайте определение и приведите примеры лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
20. Какие факторы влияют на скорость растворения твердого вещества согласно уравнению Нойеса-Уитни?

21. Охарактеризуйте основные способы стабилизации жидких лекарственных форм.
22. В чем разница между истинными растворами, коллоидными системами и сусpenзиями?
23. Объясните теорию ДЛФО в отношении устойчивости сусpenзий.
24. Что такое эмульсия, как классифицируют эмульгаторы и каков механизм их действия?
25. Дайте классификацию мазевых основ по ГФ. Каковы их преимущества и недостатки?
26. Какие современные полусинтетические и синтетические основы вы знаете?
27. Опишите основные методы введения лекарственных веществ в мазевые основы.
28. Какие требования предъявляют к суппозиторным основам и как их классифицируют?
29. В чем особенности технологии изготовления суппозиториев методом выливания и прессования?
30. Какие существуют методы стерилизации и в каких случаях каждый из них применяется?
31. Что такое асептическое производство и каковы его ключевые принципы?
32. Опишите технологическую схему производства инъекционных растворов в ампулах.
33. Для каких целей используют лиофилизацию и в чем её основные преимущества?
34. Каковы особенности состава и технологии глазных капель и мазей?
35. Из каких основных компонентов состоят фармацевтические аэрозоли?
36. Что такое трансдермальная терапевтическая система и каковы принципы её работы?
37. Приведите примеры современных систем доставки лекарств (липосомы, наночастицы).
38. В чем особенности технологии лекарственных форм для педиатрии и гериатрии?
39. Что такое валидация технологического процесса и какие основные этапы она включает?
40. Каковы основные требования к упаковке и условиям хранения различных лекарственных форм?

Вопросы для теста

1. Лекарственная форма – это:
 - а) Вещество природного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью.
 - б) Удобное для применения состояние, придаваемое лекарственному средству для достижения необходимого лечебного или профилактического эффекта.**
 - в) Готовое к применению изделие медицинского назначения.
 - г) Смесь действующего и вспомогательных веществ.
 2. Какой принцип классификации лекарственных форм является основным в фармацевтической технологии?
 - а) По химической структуре действующего вещества.
 - б) По агрегатному состоянию (твёрдые, мягкие, жидкие, газообразные).**
 - в) По способу введения в организм.
 - г) По фармакологической группе.
 3. Системы доставки лекарственных средств (ССР) – это:
 - а) Только инновационные лекарственные формы, такие как липосомы.

б) Лекарственные формы или устройства, обеспечивающие транспортировку действующего вещества в целевую зону организма с заданной скоростью и в течение определенного времени.

- в) Системы хранения и транспортировки лекарств в аптеке.
- г) Любые современные лекарства в капсулах.

4. Основная цель грануляции в технологии таблеток:

- а) Усилить цвет таблетки.
- б) Снизить стоимость производства.

в) Улучшить сыпучесть порошковой смеси и предотвратить ее расслаивание.

- г) Увеличить дозу действующего вещества.

5. Какой вспомогательный ингредиент таблеток называют «супердизинтегрантом»?

- а) Крахмал.

б) Натрия кроскармеллоза.

- в) Сахароза.

- г) Кальция стеарат.

6. Капсулы твердые желатиновые предпочтительны для:

- а) Веществ, устойчивых к действию влаги.

б) Маскировки неприятного вкуса или запаха действующего вещества.

- в) Дозирования газообразных веществ.

- г) Всех видов жидких лекарственных форм.

7. Мази, гели и пасты классифицируют по типу дисперсионной среды. Какая система является основой гидрофильной мази?

- а) Жировая.

б) Водорастворимая (например, полиэтиленгликоли).

- в) Эмульсия типа «вода/масло».

- г) Сироп.

8. Суппозитории – это лекарственная форма, предназначенная преимущественно для:

а) Ректального, вагинального или, реже, уретрального введения.

- б) Наружного применения на кожу.

- в) Инъекционного введения.

- г) Ингаляционного введения.

9. Сиропы – это растворы с высокой концентрацией:

- а) Спирта.

- б) Соли.

в) Сахара (обычно 60-65%).

- г) Белка.

10. Что такое «микстура» в современном понимании?

- а) Любая жидккая лекарственная форма для внутреннего применения.

б) Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, состоящую из двух и более ингредиентов.

- в) Только спиртовые настойки.

- г) Концентрированный отвар трав.

11. Для стабилизации суспензий используют:

- а) Подщелачивание среды.

б) Загустители (стабилизаторы-структурообразователи) и поверхностно-активные вещества.

- в) Только нагревание.

- г) Повышение содержания спирта.

12. Термическая стерилизация насыщенным паром под давлением (автоклавирование) проводится в режиме:

а) 120 °C, 0,12 МПа (2 атм), 15-20 минут – стандартный режим для термостабильных растворов.

- б) 180 °С, 60 минут.
- в) 100 °С, 30 минут.
- г) 80 °С, 2 часа.

13. Какой метод стерилизации НЕ подходит для термолабильных растворов в ампулах?

- а) Мембранный фильтрация.

б) Автоклавирование.

- в) Радиационная стерилизация (для уже укупоренных ампул).
- г) Тиндализация (дробная стерилизация).

14. «Асептическое производство» подразумевает:

- а) Стерилизацию готовой лекарственной формы в конечной упаковке.

б) Процесс сборки конечного продукта из предварительно простерилизованных компонентов в контролируемой среде, исключающей попадание микроорганизмов.

- в) Производство в условиях обычного чистого помещения.

- г) Только производство таблеток.

15. Биодоступность лекарственного вещества – это:

- а) Его химическая чистота.

б) Относительное количество лекарственного вещества, поступающего в системный кровоток, и скорость, с которой это происходит.

- в) Срок годности лекарственной формы.

- г) Его растворимость в воде.

16. Что оценивают при испытании «Распадаемость» для таблеток?

- а) Полное растворение таблетки в физиологических средах.

б) Время, за которое таблетка должна распасться на мелкие частицы в стандартных условиях, что является первым этапом растворения.

- в) Прочность таблетки на истирание.

- г) Скорость высвобождения действующего вещества *in vivo*.

17. Основной нормативный документ, устанавливающий требования к качеству лекарственных средств в РФ:

- а) Международная фармакопея (Ph.Int.).

б) Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ).

- в) Фармакопея США (USP).

- г) Внутренние стандарты предприятия (СТП).

Таблица 9. Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств				
1.	Задание закрытого типа	Биодоступность лекарственного вещества – это: а) Его химическая чистота. б) Относительное количество лекарственного вещества, поступающего в системный кровоток, и скорость, с которой это происходит. в) Срок годности лекарственной формы.	Б	1
2.		Термическая стерилизация насыщенным паром под	А	1

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		давлением (автоклавирование) проводится в режиме: а) 120 °C, 0,12 МПа (2 атм), 15-20 минут – стандартный режим для термостабильных растворов. б) 180 °C, 60 минут. в) 100 °C, 30 минут. г) 80 °C, 2 часа.		
3.		Лекарственная форма – это: а) Вещество природного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью. б) Удобное для применения составление, придаваемое лекарственному средству для достижения необходимого лечебного или профилактического эффекта. в) Готовое к применению изделие медицинского назначения. г) Смесь действующего и вспомогательных веществ.	Б	2
4.	Задание открытого типа	В чём особенности технологии лекарственных форм для педиатрии и гериатрии?	Удобство и безопасность: жидкие формы для точного дозирования по весу, маскировка вкуса, избегание вредных вспомогательных веществ, удобные для глотания формы. Компенсация возрастных ограничений: легко открывающиеся упаковки, крупная маркировка, простота приема (1 раз в день), учет полипрагмазии и возрастных изменений в организме.	5
5.		Что такое валидация технологического процесса и какие основные этапы она включает?	Документальное доказательство, что процесс стабильно дает качественный продукт. Определение критических параметров. Постоянный мониторинг для поддержания валидированного состояния.	7
6.		Каковы основные требования к упаковке и условиям хранения различных лекарственных форм?	Обеспечивает защиту от света, влаги, воздуха и механических повреждений. Материал не должен вступать в реакцию с препаратом.	7

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			Предотвращает загрязнение и испарение. Четкая маркировка с названием, дозировкой, сроком годности. Простота вскрытия и использования, иногда защита от детей.	

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля).

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Таблица 10. Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	Ответ на занятии	1 - 5 баллов	25	По расписанию
2.	Выполнение задания	1 - 25 баллов за работу	25	По расписанию
3.	Доклад по дополнительной теме	1 балл	4	По расписанию
4.	Дополнение	0,2 балла	1	По расписанию
5.	Сдача реферата по направлению	5 баллов за реферат	5	По расписанию
6.	Ответ на зачётном собеседовании	До 10 баллов за ответ	30	По расписанию
Всего			90	-
Блок бонусов				
7.	Отсутствие пропусков лекций	0,1 балл за занятие	5	По расписанию
8.	Своевременное выполнение всех заданий	0,1 – 0,5 баллов	5	По расписанию
Всего			10	-
ИТОГО			100	-

Таблица 11. Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	-1
Нарушение учебной дисциплины	-1
Неготовность к занятию	-3
Пропуск занятия без уважительной причины	-2
Пропуск лекции без уважительной причины	-2
Нарушение правил техники безопасности	-1

Таблица 12. Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	Зачтено
85–89		
75–84	4 (хорошо)	
70–74		
65–69	3 (удовлетворительно)	
60–64		
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

8.1. Основная литература

1. Фармакология с рецептурой [Электронный ресурс] Неогр. д 2 Организация и управление фармацевтической деятельностью: учеб. пособие [Электронный ресурс] под ред. И. А. Наркевича. . М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 288 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>

8.2. Дополнительная литература

1. Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] под ред. И.А. Наркевича Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 928 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru/>

2. Внукова, В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Электронный ресурс] / Внукова В.А., Спичак И.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru/>

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины

1. Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех». <https://biblio.asu.edu.ru>

Учетная запись образовательного портала АГУ

2. Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий. www.studentlibrary.ru.

Регистрация с компьютеров АГУ

3. Электронно-библиотечная система BOOK.ru

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Рабочее место преподавателя – 1 шт.

столы учебные – 15 шт.

Стулья – 30 шт.

Шкаф деревянный – 2 шт.

Раковина-мойка – 1 шт.

Доска – 1 шт.

Парта-скамья – 8 шт.

Проектор – 1 шт. (переносное оборудование)

Ноутбук – 1 шт. (переносное оборудование)

Наборы учебно-наглядных пособий – 1 комплект (переносное оборудование)

Расходные материалы

Программное обеспечение.

10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочитать задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).