

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Технологии и оборудование химико-фармацевтических производств», включающая оценочные и методические материалы

1. Требования к результатам обучения по дисциплине (модулю)

1.1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Группа компетенций	Категория компетенций	Коды и содержание компетенций
Универсальные	-	-
Общепрофессиональные	-	-
Профессиональные	-	ПК-2 Способен организовать производство, хранение и транспортировку лекарственных средств с учетом особенностей технологий и оборудования

1.2. Компетенции и индикаторы их достижения, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
ПК-2	ПК-2.1	Понимает и может применить на практике знания теоретических основ технологических процессов производства лекарственных средств, способы его хранения и транспортировки
ПК-2	ПК-2.2	Анализирует технологический процесс, осуществляет аналитический контроль и оценку качества в производстве лекарственных средств
ПК-2	ПК-2.3	Выбирает технологическое оборудование при производстве, хранении и транспортировке лекарственных средств, понимая особенности его устройства и эксплуатации

1.3. Результаты обучения по дисциплине (модулю)

Цель изучения дисциплины (модуля) – изучение классических и инновационных фармацевтических технологий, способов получения и требований к наночастицам как средству доставки лекарственных веществ и как новых форм лекарственных препаратов.

В результате изучения дисциплины (модуля) обучающийся должен

знать:

- классические фармацевтические технологии и оборудование;
- нанотехнологии и оборудование для фармацевтики;

уметь:

- описать работу оборудования;
- рассчитать материальные балансы для оборудования, подобрать режимы работы;

владеть:

- методиками проведения таблетирования и анализа состава полученной таблетки с помощью прибора Sotax для растворения;
- методиками получения аэрогелей и загрузки в них активных фармацевтических веществ.

2. Объем, структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1. Объем дисциплины (модуля)

<i>Виды учебной работы</i>	<i>Формы обучения</i>
	<i>Очная</i>
Общая трудоемкость: зачетные единицы/часы	5/180
Контактная работа:	90
Занятия лекционного типа	36
Занятия семинарского типа	54
Промежуточная аттестация: экзамен	36
Самостоятельная работа (СР)	54

2.2. Темы (разделы) дисциплины (модуля) с указанием отведенного на них количества часов по формам образовательной деятельности

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Виды учебной работы (в часах)						СР
		Контактная работа						
		Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				
		Л	Иные	ПЗ	С	ЛР	Иные	
1.	Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	4	0	4	0	2	0	6
2.	Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	8	0	8	0	4	0	12
3.	Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	8	0	8	0	4	0	12
4.	Системы водо- и воздухоподготовки	8	0	8	0	4	0	12
5.	Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	8	0	8	0	4	0	12

Примечания:

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, С – семинары, ЛР – лабораторные работы, СР – самостоятельная работа.

2.3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам работ

Содержание лекционного курса

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание лекционного курса
1.	Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов. Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств. Основы биофармации
2.	Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных препаратов. Таблетки как лекарственная форма. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Вспомогательные вещества и наполнители. Технологическая схема процесса таблетирования. Стадии процесса таблетирования и таблеточные машины. Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов. Покрытие таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование. Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства
3.	Основные виды мягких, жидких	Мази. Стадии технологического процесса производства мазей.

	и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	Применяемое оборудование. Суппозитории. Способы получения и технологическое оборудование для производства суппозитория. Эмульсии. Агрегативная устойчивость эмульсии и механизм эмульгирования. Способы приготовления эмульсий. ПАВ в лекарственных средствах. Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий. Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов
4.	Системы водо- и воздухоподготовки	Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях. Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха. Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры соответствующего оборудования
5.	Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	Методы контроля сырья, процессов, готовых лекарственных форм. Нормы, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов. Группы показателей качества и аналитическое оборудование для оценки качества. Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы. Характеристики основных правил GMP. Положения GMP-стандартов и основные требования, предъявляемые к фармацевтическому производству

Содержание занятий семинарского типа

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Тип	Содержание занятий семинарского типа
1.	Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	ПЗ	1.1 Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов. 1.2 Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств.
2.	Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	ПЗ	2.1 Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных препаратов. 2.2 Таблетки как лекарственная форма. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Вспомогательные вещества и наполнители. 2.3 Технологическая схема процесса таблетирования. Стадии процесса таблетирования и таблеточные машины. 2.4 Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов. 2.5 Покрывание таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий. 2.6 Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование. 2.7 Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства.
		ЛР	Получение твёрдых лекарственных форм. Проверка на растворение и механическую прочность. Сублимационная сушка. Распылительная сушка. Сушка в псевдоожиженном слое
4.	Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	ПЗ	3.1 Мази. Стадии технологического процесса производства мазей. Применяемое оборудование. 3.2 Суппозитории. Способы получения и технологическое оборудование для производства

			<p>суппозитория.</p> <p>3.3 Эмульсии. Агрегативная устойчивость эмульсии и механизм эмульгирования. Способы приготовления эмульсий. ПАВ в лекарственных средствах.</p> <p>3.4 Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий.</p> <p>3.5 Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов.</p>
		ЛР	Биореакторы, их типы и принцип действия
6.	Системы водо- и воздухоподготовки	ПЗ	<p>4.1 Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях.</p> <p>4.2 Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха.</p> <p>4.3 Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры соответствующего оборудования.</p>
		ЛР	Водоподготовка
8.	Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	ПЗ	<p>5.1 Методы контроля сырья, процессов, готовых лекарственных форм. Нормы, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов. Группы показателей качества и аналитическое оборудование для оценки качества.</p> <p>5.2 Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы.</p>

Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание самостоятельной работы
1.	Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
2.	Основные классификации видов твердых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
3.	Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
4.	Системы водо- и воздухоподготовки	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
5.	Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа

3. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

По дисциплине (модулю) предусмотрены следующие виды контроля качества освоения:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю).

3.1.1. Оценочные материалы для проведения текущей аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы)	Наименование оценочного средства
1.	Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	Устный опрос. Контрольная работа
2.	Основные классификации видов твердых лекарственных форм. Технологии и	Устный опрос. Контрольная работа

	оборудование для производства	
3.	Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	Устный опрос
4.	Системы водо- и воздухоподготовки	Устный опрос. Контрольная работа
5.	Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических предприятиях	Устный опрос

3.1.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в процессе текущего контроля успеваемости

Устный опрос

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Вопросы для устного опроса
1.	Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм	1.1 Системы классификации лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам, и их влияние на эффективность и качество лекарственных препаратов. 1.2 Бизнес-модели производства и их организация. Перспективы и принципы развития технологии производства лекарственных средств.
2.	Основные классификации видов твёрдых лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	2.1 Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Технологические свойства порошкообразных лекарственных препаратов. 2.2 Таблетки как лекарственная форма. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Вспомогательные вещества и наполнители. 2.3 Технологическая схема процесса таблетирования. Стадии процесса таблетирования и таблеточные машины. 2.4 Основные стадии и механизм процессов сухого и влажного гранулирования. Оборудование для гранулирования и сравнение различных типов. 2.5 Покрывание таблеток оболочками. Типовое оборудование для нанесения покрытий. 2.6 Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Применяемое оборудование. 2.7 Капсулы и капсулированные лекарства. Технологическая схема производства.
3.	Основные виды мягких, жидких и газообразных лекарственных форм. Технологии и оборудование для производства	3.1 Мази. Стадии технологического процесса производства мазей. Применяемое оборудование. 3.2 Суппозитории. Способы получения и технологическое оборудование для производства суппозитория. 3.3 Эмульсии. Агрегативная устойчивость эмульсии и механизм эмульгирования. Способы приготовления эмульсий. ПАВ в лекарственных средствах. 3.4 Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензий. Методы приготовления суспензий. 3.5 Классификация аэрозолей и виды аэрозольных систем. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм и технологическая линия наполнения аэрозольных баллонов.
4.	Системы водо- и воздухоподготовки	4.1 Требования к качеству воды и воздуха, используемых на фармацевтических предприятиях. 4.2 Требования по обеспечению производственных помещений чистым воздухом, оборудование для очистки воздуха. 4.3 Классификация типов воды для фармацевтических нужд, основные способы очистки воды и примеры соответствующего оборудования.
5.	Контроль качества и аналитические системы на фармацевтических	5.1 Методы контроля сырья, процессов, готовых лекарственных форм. Нормы, предъявляемые к качеству

	предприятиях	лекарственных препаратов. Группы показателей качества и аналитическое оборудование для оценки качества. 5.2 Микрофлюидика. Основные понятия и микрофлюидные аналитические системы.
--	--------------	---

Контрольный работа

Разделы 1-2

Вопрос 1

1. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику.
2. Распылительная сушка для получения порошковых композиций: стадии, теоретические основы, технологическая схема, применяемое оборудование.
3. Сублимационная сушка: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование.
4. Что такое фармацевтическое и лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат?
5. Наноразмерные системы доставки лекарственных средств, их характеристики.
6. Алгоритм «открытия» новых лекарственных веществ.
7. Что такое фармакокинетика? Как влияет размер частиц?
8. Основные типы оборудования для нанесения покрытий.
9. Перечислить аналитическое оборудование, оценивающее качество таблеток.
10. Основные типы таблеточных прессов.

Вопрос 2

1. Таблетка "А" является противовоспалительным препаратом и применяется для детей. В качестве активного вещества в таблетке используется меглюмина акридонатацетат, занимающий X% от всей массы таблетки. Какие вспомогательные вещества нужно добавить в таблетку и в каком количестве, учитывая, что масса одной таблетки "А" составляет Y мг. Укажите для чего нужны, приведённые вами, вспомогательные вещества? (Значения X и Y соответствуют варианту)
2. Таблетка активированного угля, массой X мг, содержит Y мг активного вещества. Что следует добавить в качестве вспомогательных веществ? Какое процентное содержание активного вещества и вспомогательных веществ в таблетке? Для чего нужны, приведенные вами, вспомогательные вещества? (Значения X и Y соответствуют варианту)

Раздел 4

Вопрос 1

1. Типы воды, используемой для фармацевтических нужд. Способы очистки воды.
2. Классификация типов воды для фармацевтических целей.
3. Какие статьи приведены в Американской, Европейской и Российской Фармакопеях?
4. Что такое «вода для инъекций», как и для чего ей получают?
5. Типы воды, используемой для фармацевтических нужд. Способы очистки воды.
6. Что такое «вода высокоочищенная», как и для чего ей получают?
7. Что такое «вода питьевая», как и для чего ей получают?
8. Что такое «вода умягчённая», как и для чего ей получают?
9. Что такое «чистый пар», как и для чего ей получают?
10. Вода в производстве активного вещества.

Вопрос 2

1. Технология получения X. Описать стадии водоподготовки, технологию получения, стадии розлива и упаковки/маркировки. Определить класс чистоты помещений для отдельных операций. (X соответствует варианту)
2. Предложить и обосновать состав X. Описать полностью технологию и оборудование для каждой стадии. Выбрать таблеточные прессы. Обосновать выбранную производительность. Определить классы чистоты помещений. (X

соответствует варианту)

3.1.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в ходе текущего контроля успеваемости

Устный ответ

Оценка знаний предполагает дифференцированный подход к обучающемуся, учет его индивидуальных способностей, степень усвоения и систематизации основных понятий и категорий по дисциплине. Кроме того, оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение использовать в ответе практический материал. Оценивается культура речи, владение навыками ораторского искусства.

Критерии оценивания: последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала, использование профессиональных терминов, культура речи, навыки ораторского искусства. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «отлично» ставится в случае, когда материал излагается исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно, при этом раскрываются не только основные понятия, но и анализируются точки зрения различных авторов. Обучающийся не затрудняется с ответом, соблюдает культуру речи.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но при ответе на вопрос допускает несущественные погрешности.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

Контрольная работа

Оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение изложить письменно.

Критерии оценивания: последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «отлично» ставится в случае, когда соблюдены все критерии.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но допускает несущественные погрешности.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

3.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

3.2.1. Критерии оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Шкала оценивания	Результаты обучения	Показатели оценивания результатов обучения
ОТЛИЧНО	Знает:	- обучающийся глубоко и всесторонне усвоил материал, уверенно, логично, последовательно и грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - на основе системных научных знаний делает квалифицированные

		выводы и обобщения, свободно оперирует категориями и понятиями.
	Умеет:	- обучающийся умеет самостоятельно и правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, используя научные понятия, ссылаясь на нормативную базу.
	Владеет:	- обучающийся владеет рациональными методами (с использованием рациональных методик) решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал навыки - выделения главного, - связкой теоретических положений с требованиями руководящих документов, - изложения мыслей в логической последовательности, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
ХОРОШО	Знает:	- обучающийся твердо усвоил материал, достаточно грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений, оперирует категориями и понятиями, но не всегда правильно их верифицирует.
	Умеет:	- обучающийся умеет самостоятельно и в основном правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, не в полной мере используя научные понятия и ссылки на нормативную базу.
	Владеет:	- обучающийся в целом владеет рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении смог продемонстрировать достаточность, но не глубинность навыков, - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связки теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	- обучающийся ориентируется в материале, однако затрудняется в его изложении; - показывает недостаточность знаний основной и дополнительной литературы; - слабо аргументирует научные положения; - практически не способен сформулировать выводы и обобщения; - частично владеет системой понятий.
	Умеет:	- обучающийся в основном умеет решить учебно-профессиональную задачу или задание, но допускает ошибки, слабо аргументирует свое решение, недостаточно использует научные понятия и руководящие документы.
	Владеет:	- обучающийся владеет некоторыми рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал недостаточность навыков - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связки теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	- обучающийся не усвоил значительной части материала; - не может аргументировать научные положения; - не формулирует квалифицированных выводов и обобщений; - не владеет системой понятий.
	Умеет:	обучающийся не показал умение решать учебно-профессиональную

		задачу или задание.
	Владеет:	не выполнены требования, предъявляемые к навыкам, оцениваемым «удовлетворительно».

3.2.2. Контрольные задания и/или иные материалы для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов для устных ответов

1. Классификация твердых лекарственных форм.
2. Классификация лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм.
3. Определение фармакокинетики и фармакодинамики.
4. Алгоритм «открытия» новых лекарственных веществ.
5. Стадии подготовки сырья для производства таблеток.
6. Виды смесителей. Привести факторы, от которых зависят скорость и степень перемешивания.
7. От каких факторов зависит степень и скорость смешивания?
8. От каких параметров зависит точность дозирования?
9. Сита, их назначение и конструкции.
10. Сухая и влажная грануляция. Применяемое оборудование.
11. Какова функция гранулирующей жидкости при осуществлении процесса влажной грануляции и механизм ее действия?
12. На что влияют вспомогательные вещества?
13. Каков механизм действия разрыхляющих веществ?
14. Таблеточные прессы, их разновидности.
15. Как влияет применение высокого давления при прессовании и чем его можно компенсировать?
16. Классификация порошков, способы их получения.
17. Установки для фильтрации и стерилизации воздуха.
18. Типы воды, используемой для фармацевтических нужд. Способы очистки воды.
19. Классы помещений, примеры.
20. Типы сушек, применяемых в фармацевтическом производстве. Основное оборудование.
21. Сублимационная сушка: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование. Приведите технологическую схему установки.
22. Распылительная сушка для получения порошковых композиций: стадии, теоретические основы, применяемое оборудование. Приведите технологическую схему установки.
23. Оборудование для нанесения покрытий на таблетки, пеллеты, гранулы.
24. Что такое пеллетирование обкатыванием?
25. Как осуществляется процесс опудривания гранулята?
26. Капсулы, оборудование для изготовления капсул.
27. Классификация мягких лекарственных форм.
28. Основное оборудование для выпуска и фасовки мягких лекарственных форм.
29. Технологии и оборудование для получения суппозиторий.
30. Классификация жидких лекарственных форм.
31. Технологии и оборудование для получения жидких лекарственных форм.
32. Газообразные лекарственные формы. Преимущества и недостатки.
33. Технологии и оборудование для получения газообразных лекарственных форм.
34. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества твердых лекарственных форм.
35. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества мягких лекарственных форм.
36. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества газообразных лекарственных форм.

37. Аналитическое оборудование, используемое для оценки качества жидких лекарственных форм.
38. Микрофлюидные технологии. Использование в фармацевтике. Принцип работы оборудования.
39. Основные положения системы обеспечения качества лекарственных средств.
40. Надлежащая лабораторная практика (GLP).
41. Надлежащая клиническая практика (GCP).
42. Надлежащая производственная практика (GMP).
43. Надлежащая практика хранения (GSP).
44. Надлежащая практика дистрибуции (GDP).
45. Надлежащая аптечная практика (GPP).
46. Виды контроля качества лекарственных средств на промышленных предприятиях.
47. Государственные стандарты качества лекарственных средств.
48. Биодоступность лекарственных средств, биоэквивалентность.
49. Методы исследования лекарственных средств.
50. Аналитические методы исследования лекарственных средств.

3.2.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков в ходе промежуточной аттестации

Процедура оценивания знаний (тест)

Предлагаемое количество заданий	20
Последовательность выборки	Определена по разделам
Критерии оценки	- правильный ответ на вопрос
«5» если	правильно выполнено 90-100% тестовых заданий
«4» если	правильно выполнено 70-89% тестовых заданий
«3» если	правильно выполнено 50-69% тестовых заданий

Процедура оценивания знаний (устный ответ)

Предел длительности	10 минут
Предлагаемое количество заданий	2
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	Случайная
Критерии оценки	<ul style="list-style-type: none"> - требуемый объем и структура - изложение материала без фактических ошибок - логика изложения - использование соответствующей терминологии - стиль речи и культура речи - подбор примеров их научной литературы и практики
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов
«3» если	требования выполнены частично – не выдержан объем, есть фактические ошибки, нарушена логика изложения, недостаточно используется соответствующая терминологии

Процедура оценивания умений и навыков (решение проблемно-аналитических и практических учебно-профессиональных задач)

Предлагаемое количество заданий	1
Последовательность выборки	Случайная
Критерии оценки:	<ul style="list-style-type: none"> - выделение и понимание проблемы - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения - полнота использования источников - наличие авторской позиции - соответствие ответа поставленному вопросу - использование социального опыта, материалов СМИ, статистических данных - логичность изложения - умение сделать квалифицированные выводы и обобщения с точки зрения решения профессиональных задач - умение привести пример

	- опора на теоретические положения - владение соответствующей терминологией
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов. Затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений
«3» если	требования выполнены частично – пытается обосновать свою точку зрения, однако слабо аргументирует научные положения, практически не способен самостоятельно сформулировать выводы и обобщения, не видит связь с профессиональной деятельностью

4. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Электронные учебные издания

1. Процессы и аппараты биотехнологии: ферментационные аппараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / А. Ю. Винаров [и др.] ; под редакцией В. А. Быкова. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 274 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-14042-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/519886>.
2. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490431>.

4.2. Электронные образовательные ресурсы

1. Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт») [Электронный ресурс]. – URL: <https://urait.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система ZNANIUM [Электронный ресурс]. – URL: <https://znanium.com/>.
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/>.
4. e-Library.ru: Научная электронная библиотека [Электронный ресурс]. – URL: <http://elibrary.ru/>.
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. – URL: <http://cyberleninka.ru/>.
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. – URL: <http://window.edu.ru/>.
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. – URL: <http://fcior.edu.ru/>.

4.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к ниже следующим современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

1. Словари и энциклопедии на Академике [Электронный ресурс]. – URL: <http://dic.academic.ru>.
2. Система информационно-правового обеспечения «Гарант» [Электронный ресурс]. – <http://www.garant.ru/>.
3. База данных Института философии РАН: Философские ресурсы: Текстовые ресурсы: <https://iphras.ru/page52248384.htm>.

4.4. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Лицензионное программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows, пакет офисных приложений Microsoft Office.
2. Свободно распространяемое программное обеспечение: свободные пакеты офисных приложений Apache Open Office, LibreOffice.
3. Программное обеспечение отечественного производства: справочно-правовая система «Гарант» (Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»), образовательная платформа ЮРАЙТ (Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт»)), электронно-библиотечная система ZNANIUM, электронная библиотечная система «Консультант студента».

4.5. Оборудование и технические средства обучения

Для реализации дисциплины (модуля) используются учебные аудитории для проведения учебных занятий, которые оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, и помещения для самостоятельной работы обучающихся, которые оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Наименование учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы*	Оснащенность учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы оборудованием и техническими средствами обучения
Учебные аудитории для проведения учебных занятий	Учебная аудитория укомплектована специализированной мебелью, отвечающей всем установленным нормам и требованиям, оборудованием и техническими средствами обучения (мобильное мультимедийное оборудование).
Помещение для самостоятельной работы	Помещение оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева и к ЭБС.

* Номер конкретной аудитории указан в приказе об аудиторном фонде, расписании учебных занятий и расписании промежуточной аттестации.