



МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«МИРЭА – Российский технологический университет»

**РТУ МИРЭА**

---

---

**УТВЕРЖДАЮ**  
Первый проректор

\_\_\_\_\_ Н.И. Прокопов  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**2.1.6. «Промышленная фармация и технология получения лекарств»**

Научная специальность

**3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств»**

Форма обучения

**Очная**

Москва 2025

### **1. Цели освоения дисциплины**

Целями освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» являются:

1. Формирование у аспирантов углубленных профессиональных знаний в сферах фармацевтической разработки, изготовления, производства и контроля качества лекарственных средств, других вопросов, связанных с их обращением
2. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация бионалитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств.
3. Изучение несовместимости лекарственных средств и разработка методов их устранения. Совершенствование технологии малосерийного получения лекарственных средств.
4. Изучение, разработка и внедрение информационных технологий, систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов. Системы сбора и анализа массивов данных, документального обеспечения процессов. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармации.
5. Исследование профессиональных групп в области обращения лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки и повышения квалификации для устойчивого научно-технологического развития фармацевтической отрасли.

### **2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры**

Дисциплина «Промышленная фармация» является обязательной дисциплиной образовательного компонента блока «Дисциплины (модули)» учебного плана научной специальности 3.4.1 «Промышленная фармация и технология получения лекарств».

### **3. Требования к результатам освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств»**

В ходе освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» идет дальнейшее формирование элементов (знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности) аспиранта:

- способность к самостоятельному обучению новым методам исследования,
- способность к пониманию основных проблем в своей предметной области, выбору методов и средств их решения;
- способность самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой своих исследований;

способность анализировать состояние научно-технической проблемы, систематизировать и обобщать научно-техническую информацию по теме исследований;

способность оценивать научную значимость и перспективы прикладного использования результатов исследований.

В результате освоения дисциплины аспирант должен:

Знать:

принципы организации промышленного производства и малосерийного получения, этапы жизненного цикла лекарственного препарата и соответствующие им отраслевые практики, принципы дизайна научных исследований в фармацевтической отрасли, фармацевтической разработки и управления рисками лекарственных средств, производства, контроля качества лекарственных средств, принципы разработки документов регистрационного досье и регламентирующих документов организации;

Уметь:

самостоятельно формулировать цели и задачи научного исследования в выбранной предметной области, планировать и выполнять научные исследования в области промышленной фармации и технологии лекарств;

Владеть:

современными информационными технологиями, включая методы получения, обработки и хранения научной документации и данных.

#### 4. Содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» составляет 3 зачетных единицы (108 акад. часов).

**4.1. Распределение объема дисциплины по разделам (темам), семестрам, видам учебной работы и формам контроля.**

№ раздела	Семестр	Неделя семестра	Объем (в акад. час.)							Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Всего	Контактная работа (по видам учебных занятий)				СР	Контроль	
				Всего	ЛК	ПР	СР под рук.			
1	4	1	4	2	2			2		Устное собеседование
1	4	2	4	2	2			2		Устное собеседование
1	4	3	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
2	4	4	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
2	4	5	4	2	2			2		Устное собеседование
2	4	6	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
2	4	7	4	2	2			2		Устное собеседование
3	4	8	4	2	2			2		Устное собеседование

№ раздела	Семестр	Неделя семестра	Объем (в акад. час.)							Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)  Формы промежуточной аттестации (по семестрам)
			Всего	Контактная работа (по видам учебных занятий)				СР	Контроль	
				Всего	ЛК	ПР	СР под рук.			
3	4	9	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
3	4	10	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
4	4	11	4	2	2			2		Устное собеседование
4	4	12	4	2	2			2		Устное собеседование
4	4	13	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
4	4	14	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
5	4	15	4	2	2			2		Устное собеседование
5	4	16	4	2	2			2		Устное собеседование
5	4	17	6	2		2		2	2	Выполнение практических заданий
5	4	18	8	2		2		2	4	Устное собеседование; выполнение практических заданий
По материалам курса			16						16	Экзамен
Всего в 4 семестре:			108	36	18	18	0	36	36	
Всего:			108	36	18	18	0	36	36	

#### 4.2. Наименование и содержание разделов дисциплины

Номер темы	Наименование темы	Содержание темы
1	Кинетический анализ	Методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях промышленной фармации и технологии получения лекарств
2	Проектирование и осуществление комплексных исследований	методы научно-исследовательской деятельности, проектирования и комплексного анализ, содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда
3	Лекарственные формы для парентерального применения	Требования GMP к производству парентеральных лекарственных форм. Классификация чистых зон и помещений. Принципы проведения мониторинга

Номер темы	Наименование темы	Содержание темы
		чистоты. Принципы дозирования и упаковки ЛФ для парентерального применения. Классификация, преимущества и недостатки лекарственных форм для парентерального применения. Вспомогательные вещества, применяемые в составе парентеральных ЛФ. Испытания для ЛФ парентерального применения. Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ЛФ парентерального применения.
4	Стерильные готовые лекарственные формы	Виды стерильных ЛФ, применение. Понятие ЛФ «Лиофилизаты», классификация, пути введения, способы применения. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ЛФ «Лиофилизаты». Методы получения лиофилизатов. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения лиофилизатов. Испытания для ЛФ «Лиофилизаты». Оборудование, применяемое для фасовки и упаковки ЛФ «Лиофилизаты». Виды материалов для упаковки ЛФ «Лиофилизаты». Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ЛФ «Лиофилизаты».
5	Мягкие лекарственные формы	Понятие ЛФ «Мази», классификация, пути введения, способы применения. Виды мазевых основ, используемых в составе ЛФ «Мази». Вспомогательные вещества, применяемые в составе ГЛФ «Мази». Методы получения мазей. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения ЛФ «Мази». Испытания для ЛФ «Мази». Оборудование, применяемое для фасовки и упаковки ЛФ «Мази». Виды материалов для упаковки ЛФ «Мази». Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ЛФ «Мази».

### 4.3. Лабораторные работы (ЛБ)

Учебным планом не предусмотрены.

### 4.4. Практические занятия (ПР)

№ п/п	Номер темы дисциплины	Тематика практических занятий	Трудоемкость (в акад. часах)
1	1	Анализ альтернативных вариантов решения исследовательских и практических задач; решение исследовательских и практических задач, генерирование новых идей в области промышленной фармации и технологии получения лекарственных средств	2
2	2	Применение теоретических знаний по методам	4

№ п/п	Номер темы дисциплины	Тематика практических занятий	Трудоемкость (в акад. часах)
		сбора, хранения, обработки и передачи информации с использованием современных компьютерных технологий; анализ и оценка современных научных достижений; генерирование новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	
3	3	Инъекционные лекарственные формы, определение, классификации, преимущества и недостатки. Требования к инъекционным растворам в ходе процессов производства. Виды упаковки. Требования к упаковочным материалам и упаковке. Подготовка первичной упаковки для инъекционных ЛФ. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения инъекционных ЛФ	4
4	4	Виды глазных лекарственных форм. Вспомогательные вещества, применяемые в составе глазных ЛФ. Испытания глазных ЛФ. Понятие и классификации лекарственной формы «Пленки». Вспомогательные вещества, входящие в состав ГЛФ «Пленки». Основные технологические этапы производства ГЛФ «Пленки глазные». Испытания для ГЛФ «Пленки глазные». Материалы, используемые для упаковки ГЛФ «Пленки глазные». Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ГЛФ «Пленки глазные».	4
5	5	Понятие ГЛФ «Суппозитории», классификация, пути введения, способы применения. Виды суппозиторных основ, используемых в составе ГЛФ «Суппозитории». Вспомогательные вещества, применяемые в составе ГЛФ «Суппозитории». Методы получения суппозитория. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения ГЛФ «Суппозитории». Испытания для ГЛФ «Суппозитории». Оборудование, применяемое для фасовки и упаковки ГЛФ «Суппозитории». Виды материалов для упаковки ГЛФ «Суппозитории». Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ГЛФ «Суппозитории».	4
<b>Всего:</b>			<b>18</b>

## 5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Виды самостоятельной работы обучающегося, порядок и сроки ее

выполнения:

подготовка к лекциям и практическим занятиям с использованием конспекта лекций, материалов практических занятий и приведенных ниже (п 8.1 и 8.2) источников (в соответствии с расписанием занятий);

оформление отчетов по выполненным практическим заданиям и теоретическая подготовка к их сдаче (в соответствии с расписанием занятий).

Перечень вопросов для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации – в соответствии с тематикой дисциплины.

## **6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**6.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивая**

### **6.1.1. Показатели и критерии оценивания, используемые шкалы оценивания**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Критерии оценивания</b>	<b>Средства оценивания</b>	<b>Шкалы оценивания</b>
<b>Умение</b>	Правильность выполнения учебных заданий, аргументированность выводов	<i>Текущий контроль:</i> выполнение устных/письменных заданий, тестирование  <i>Промежуточная аттестация:</i> экзамен	Шкала 1
<b>Знание</b>	Правильность и полнота ответов, глубина понимания вопроса	<i>Текущий контроль:</i> выполнение устных/письменных заданий, тестирование  <i>Промежуточная аттестация:</i> экзамен	Шкала 1
<b>Владение</b>	Обоснованность и аргументированность выполнения учебной деятельности	<i>Текущий контроль:</i> выполнение практического задания, тестирование  <i>Промежуточная аттестация:</i> экзамен	Шкала 2

### **6.1.2. Описание шкал оценивания степени сформированности знаний, умений и владений**

#### **Шкала 1. Оценка сформированности знаний, умений и владений**

<b>Обозначения</b>		<b>Формулировка требований к степени сформированности знаний, умений и владений</b>		
<b>Цифр.</b>	<b>Оценка</b>	<b>Знать</b>	<b>Уметь</b>	<b>Владеть</b>
1	Неудовлетворительно	Отсутствие знаний	Отсутствие умений	Отсутствие навыков
2	Неудовлетворительно	Фрагментарные знания	Частично освоенное	Фрагментарное применение

Обозначения		Формулировка требований к степени сформированности знаний, умений и владений		
Цифр.	Оценка	Знать	Уметь	Владеть
			умение	
3	Удовлетворительно	Общие, но не структурированные знания	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но не систематическое применение
4	Хорошо	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	В целом успешное, но содержащие отдельные пробелы умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков
5	Отлично	Сформированные систематические знания	Сформированное умение	Успешное и систематическое применение навыков

**Шкала 2.** Комплексная оценка сформированности знаний, умений и владений

Обозначения		Формулировка требований к степени сформированности знаний, умений и владений
Цифр.	Оценка	
1	Неудовлетворительно	Не имеет необходимых представлений о проверяемом материале
2	Удовлетворительно или неудовлетворительно <i>(по усмотрению преподавателя)</i>	Знать на уровне <b>ориентирования</b> , представлений. Субъект учения знает основные признаки или термины изучаемого элемента содержания, их отнесенность к определенной науке, отрасли или объектам, узнает их в текстах, изображениях или схемах и знает, к каким источникам нужно обращаться для более детального его усвоения
3	Удовлетворительно	Знать и уметь на <b>репродуктивном</b> уровне. Субъект учения знает изученный элемент содержания репродуктивно: произвольно воспроизводит свои знания устно, письменно или в демонстрируемых действиях
4	Хорошо	Знать, уметь, владеть на <b>аналитическом</b> уровне. Зная на репродуктивном уровне, указывать на особенности и взаимосвязи изученных объектов, на их достоинства, ограничения, историю и перспективы развития и особенности для разных объектов усвоения
5	Отлично	Знать, уметь, владеть на <b>системном</b> уровне. Субъект учения знает изученный элемент содержания системно, произвольно и доказательно воспроизводит свои знания устно, письменно или в демонстрируемых действиях, учитывая и указывая связи и зависимости между этим элементом и другими элементами содержания учебной



		дисциплины, его значимость в содержании учебной дисциплины
--	--	--

**6.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования знаний, умений и владений в процессе освоения образовательной программы.**

**Типовые вопросы и задания для текущего контроля** (оценка сформированности элементов (знаний, умений, навыков) в рамках текущего контроля по дисциплине) по разделам дисциплины

***Примеры вопросов по теме 1 «Кинетический анализ»***

1. Опишите методы критического анализа.
2. В чем преимущество систем замедленного высвобождения БАВ перед обычными инъекциями?
3. В чем заключается физическая модификация активного вещества?
4. Что такое порообразователи и антивспениватели? Зачем они нужны?
5. Как влияет гидрофильность вещества на особенности его переработки и высвобождения?

***Примеры практических заданий теме 1***

1. ГЛФ «Таблетки». Дайте определение, предложите классификацию, перечислите методы наработки массы для таблетирования. Охарактеризуйте основные параметры ГЛФ «Таблетки» в части контроля качества.
2. Упаковочные и укупорочные материалы для упаковки ГЛФ «Мази», требования, принципы выбора материалов, их характеристики. Перечислите оборудование для процессов упаковки и укупорки.
3. Задача.

Вы – оператор производства. По указанию начальника производства Вам необходимо срочно войти в «чистое» производственное помещение, класса чистоты «С» для выполнения срочных производственных работ. Во время входа в помещение вы обнаружили только комплекты технологической одежды, предназначенные для работы в помещениях, класса чистоты «D».

Укажите возможность Вашего входа в помещение и возможные дальнейшие действия.

***Примеры вопросов по теме 2 «Проектирование и осуществление комплексных исследований»***

**1 занятие**

1. Какие факторы влияют на растворимость и температуру плавления активного вещества?
2. Каковы пути химической модификации активных веществ и на что они направлены
3. Перечислите основные виды ПАВ, с примерами.
4. Как применяют метод ДСК при оценке растворенности БАВ?
5. Чем отличаются мембранные и микрожидкостные технологии

эмульгирования?

### 2 занятие

1. Выберите из нижеперечисленного списка понятие, соответствующее определению: «Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта»
2. Выберите из перечисленного списка утверждения, соответствующие понятию фармацевтических субстанций.
3. Перечислите технологические этапы производства растворов для инъекций методом «Выдув-наполнение-запайка».
4. Перечислите критерии инспектирования преднаполненных шприцев
5. Перечислите виды оборудования, используемого для подготовки укупорочных и упаковочных средств, при производстве растворов для инфузий.
6. Сформулируйте понятие, что означает «оснащенное» состояние чистого помещения?

### ***Примеры практических заданий по теме 2***

1. ГЛФ «Глазные ЛФ». Дайте определение, предложите классификацию. Укажите требования, предъявляемые к ГЛФ «Глазные ЛФ», перечислите особенности технологии производства. Охарактеризуйте основные параметры ГЛФ «Глазные ЛФ» в части контроля качества.
2. Изолирующие технологии в производстве парентеральных ЛФ. Системы: типы, особенности конструкции.
3. Получение ЛФ «Гранулы» в псевдоожиженном слое. Предложите оборудование, составьте технологическую и аппаратурную схемы с указанием контрольных точек. Поясните свой выбор оборудования.

### ***Примеры вопросов по теме 3 «Лекарственные формы для парентерального применения»***

#### 1 занятие

1. Определение инъекционных лекарственных форм.
2. Классификация инъекционных лекарственных форм.
3. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных форм
4. Требования к инъекционным растворам в ходе процессов производства

#### 2 занятие

1. Подготовка первичной упаковки для инъекционных ЛФ.
2. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения инъекционных ЛФ

### ***Примеры практических заданий по теме 3***

1. ГЛФ «Драже». Дайте определение, перечислите пути применения, охарактеризуйте основные требования в части контроля качества. Укажите вспомогательные вещества, используемые в технологии производства, их принадлежность к функциональным группам.

2. Контроль качества для ГЛФ «Пленки». Предложите методы, перечислите оборудование. Предложите варианты упаковки данной ГЛФ. Свой выбор поясните.

3. Парентеральные ЛФ. Составьте технологическую схему подготовки стеклянных ампул к наполнению для упаковки инъекционных ЛФ. Укажите требования, которые могут быть предъявлены к материалам упаковки парентеральных ЛФ.

***Примеры вопросов по теме 4 «Стерильные готовые лекарственные формы»***

1 занятие

1. Виды стерильных ЛФ и их применение.
2. Понятие ЛФ «Лиофилизаты»
3. классификация, пути введения, способы применения. ЛФ «Лиофилизаты»
4. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ЛФ «Лиофилизаты».
5. Методы получения лиофилизатов.
6. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения лиофилизатов.

2 занятие

1. Испытания для ГЛФ «Пленки глазные».
2. Материалы, используемые для упаковки ГЛФ «Пленки глазные».
3. Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ГЛФ «Пленки глазные».

***Примеры практических заданий по теме 4***

1. Детские ЛФ. Укажите основные требования, предъявляемые к детским ЛФ, перечислите виды данных ЛФ. Предложите вспомогательные вещества, используемые для введения в состав детских ЛФ. Охарактеризуйте основные параметры детских ЛФ в части контроля качества.

2. Дражированное покрытие. Опишите технологию нанесения дражированных покрытий, перечислите и охарактеризуйте стадии. Предложите оборудование и вспомогательные вещества для нанесения покрытия. Обоснуйте свой выбор.

3. Задача.

При разработке ТЛФ «Таблетки» во время процесса прямого прессования проводили промежуточный контроль. Результаты теста «Прочность на раздавливание таблеток» превысили показания максимально допустимой прочности таблеток. Предложите варианты исправления ситуации.

***Примеры вопросов по теме 5 «Мягкие лекарственные формы»***

1 занятие

1. Понятие ЛФ «Мази»
2. Классификация ЛФ «Мази»
3. пути введения и способы применения ЛФ «Мази»

4. Виды мазевых основ, используемых в составе ЛФ «Мази».
5. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ГЛФ «Мази».
6. Методы получения мазей.

## 2 занятие

1. Понятие ГЛФ «Суппозитории», классификация, пути введения, способы применения.
2. Виды суппозиторных основ, используемых в составе ГЛФ «Суппозитории».
3. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ГЛФ «Суппозитории».
4. Методы получения суппозиторияев.
5. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения ГЛФ «Суппозитории».
6. Испытания для ГЛФ «Суппозитории».

## ***Примеры практических заданий по теме 4***

1. ГЛФ «Ллиофилизаты». Дайте определение, предложите классификацию, перечислите пути введения. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в составе данной ЛФ, с указанием функциональных групп и цели использования. Укажите основные параметры ЛФ «Ллиофилизаты» в части контроля качества.

2. Охарактеризуйте процесс инкапсулирования и получения готовой ЛФ «Капсулы твердые желатиновые». Предложите оборудование для получения ГЛФ «Капсулы твердые желатиновые». Составьте технологическую и аппаратурную схемы производства с указанием контрольных точек производства. Свой выбор поясните.

3. Задача.

Вы оператор производства, осуществляете работу на машине розлива и запайки ампул в помещении, класса чистоты «В». Для подготовки к работе Вы проводите сборку машины наполнения с установкой съемных деталей с использованием инструментов. У Вас в процессе выполнения работ один из инструментов случайно упал на пол производственного помещения.

Укажите возможные действия оператора.

**Перечень вопросов для подготовки к экзамену** (оценка сформированности элементов (знаний, умений, навыков) в рамках промежуточной аттестации по дисциплине).

1 Выберите из нижеперечисленного списка понятие, соответствующее определению: «Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта»

2 Выберите из перечисленного списка утверждения, соответствующие понятию фармацевтических субстанций.

3 Перечислите технологические этапы производства растворов для

инъекций методом «Выдув-наполнение-запайка».

4. Перечислите критерии инспектирования преднаполненных шприцев
5. Перечислите виды оборудования, используемого для подготовки укупорочных и упаковочных средств, при производстве растворов для инфузий.
6. Сформулируйте понятие, что означает «оснащенное» состояние чистого помещения?
7. Какие технологические параметры воздуха контролируются в чистых помещениях, укажите значения этих параметров?
8. Укажите стадии технологического процесса лиофилизации, при получении ГЛФ «Ллиофилизаты»
9. Какие из перечисленных вспомогательных веществ нельзя вводить в состав инфузионных растворов?
7. Анализ методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в т.ч. в междисциплинарных областях.
8. Критический анализ и оценка современных научных достижений в области промышленной фармации и технологии получения лекарств.
9. Технологии проектирования и реализации преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования.
10. Анализ эмпирических данных фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств.
11. Системами интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов.
12. Провести анализ состояния и степени изученности проблемы; выдвинуть научную гипотезу и выбрать направления исследования с использованием определенных методических приемов.
13. Несовместимость лекарственных средств и разработка методов устранения.
14. Системы сбора и анализа массивов данных, документального обеспечения процессов.
15. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов.
16. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств.
17. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство.
18. Определение тематики исследования, актуальности и научной новизны работы.
19. Оформление результатов научных исследований с учетом авторских прав и защиты интеллектуальной собственности.
20. Опишите методы критического анализа.
21. В чем преимущество систем замедленного высвобождения БАВ

перед обычными инъекциями?

22. В чем заключается физическая модификация активного вещества?

23. Что такое порообразователи и антивспениватели? Зачем они нужны?

24. Как влияет гидрофильность вещества на особенности его переработки и высвобождения?

25. Какие факторы влияют на растворимость и температуру плавления активного вещества?

26. Каковы пути химической модификации активных веществ и на что они направлены

27. Перечислите основные виды ПАВ, с примерами.

28. Как применяют метод ДСК при оценке растворенности БАВ?

29. Чем отличаются мембранные и микрожидкостные технологии эмульгирования?

30. Выберите из нижеперечисленного списка понятие, соответствующее определению: «Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта»

31. Выберите из перечисленного списка утверждения, соответствующие понятию фармацевтических субстанций.

32. Перечислите технологические этапы производства растворов для инъекций методом «Выдув-наполнение-запайка».

33. Перечислите критерии инспектирования преднаполненных шприцев

34. Перечислите виды оборудования, используемого для подготовки укупорочных и упаковочных средств, при производстве растворов для инфузий.

35. Сформулируйте понятие, что означает «оснащенное» состояние чистого помещения?

36. Определение инъекционных лекарственных форм.

37. Классификация инъекционных лекарственных форм.

38. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных форм

39. Требования к инъекционным растворам в ходе процессов производства

40. Подготовка первичной упаковки для инъекционных ЛФ.

41. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения инъекционных ЛФ

42. Виды стерильных ЛФ и их применение.

43. Понятие ЛФ «Лиофилизаты»

44. классификация, пути введения, способы применения. ЛФ «Лиофилизаты»

45. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ЛФ «Лиофилизаты».

46. Методы получения лиофилизатов.

47. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения лиофилизатов.

48. Испытания для ГЛФ «Пленки глазные».
49. Материалы, используемые для упаковки ГЛФ «Пленки глазные».
50. Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке, хранению для ГЛФ «Пленки глазные».
51. Понятие ЛФ «Мази»
52. Классификация ЛФ «Мази»
53. пути введения и способы применения ЛФ «Мази»
54. Виды мазевых основ, используемых в составе ЛФ «Мази».
55. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ГЛФ «Мази».
56. Методы получения мазей.
57. Понятие ГЛФ «Суппозитории», классификация, пути введения, способы применения.
58. Виды суппозиторных основ, используемых в составе ГЛФ «Суппозитории».
59. Вспомогательные вещества, применяемые в составе ГЛФ «Суппозитории».
60. Методы получения суппозитория.
61. Виды и принципы работы оборудования, используемого для получения ГЛФ «Суппозитории».
62. Испытания для ГЛФ «Суппозитории».

### 6.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности.

Процедуры и средства оценивания элементов знаний, умений, навыков по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств»

Процедура проведения	Средство оценивания				
	Текущий контроль				Промежуточный контроль
	Выполнение устных заданий	Выполнение письменных заданий	Выполнение практических заданий	Выполнение тестовых заданий	Экзамен
Продолжительность контроля	По усмотрению преподавателя	По усмотрению преподавателя	По усмотрению преподавателя	По усмотрению преподавателя	В соответствии с принятыми нормами времени
Форма проведения контроля	Устный опрос	Письменный опрос	Письменный опрос	Письменный опрос	В письменной форме
Вид проверочного задания	Устные вопросы	Письменные задания	Практические задания	Письменный опрос	Экзаменационный билет
Форма отчета	Устные ответы	Ответы в письменной форме	Ответы в письменной форме	Ответы в письменной форме	Ответы в письменной форме
Раздаточный материал	Нет	Справочная литература	Справочная литература	Справочная литература	Справочная литература

## 7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств»

предусматривает лекции и практические занятия. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое занятие и указания на самостоятельную работу.

При подготовке к лекционным занятиям аспирантам необходимо: перед очередной лекцией необходимо просмотреть конспект материала предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности аспирантов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию аспиранты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям аспирантам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов; на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

Аспирантам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже, чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучавшейся на занятии. Аспиранты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу экзаменационной сессии, не допускаются к экзамену.

## **8. Ресурсное обеспечение дисциплины**



## **8.1. Основная и дополнительная учебная литература, необходимая для освоения дисциплины**

### **а) основная литература:**

1. Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств.
2. Фармацевтическая технология: учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. — М.: ЗАО «ИФТ», 2019. — 570 с.
3. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения: учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа: БГМУ, 2020. — 122 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/155780> (дата обращения: 04.10.2022).
4. Кудашкина, Н. В. Фитохимический анализ: учебное пособие / Н. В. Кудашкина. — Уфа: БГМУ, 2019. — 193 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/219617> (дата обращения: 04.10.2022).
5. Шаталов, Д. О. Система обеспечения качества лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов. — Москва: РТУ МИРЭА, 2020. — 50 с. — Текст: электронный.
6. Кедик С. А. Химия и технология фитопрепаратов. : учебно-методическое пособие / С. А. Кедик, Т. Ю. Ковалёва, И. П. Седишев .— М. : РТУ МИРЭА , 2023

### **б) дополнительная литература:**

1. Алексеев К.В. Фармацевтическая технология. Таблетки: учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Бlynская и др. Под ред. С.А. Кедика. — М.: ИФТ, 2015. — 672с.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.06.2016) «Об обращении лекарственных средств». [Электронный ресурс]
3. Алексеев К.В. Фармацевтическая нанотехнология: учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Бlynская и др. Под ред. С.А. Кедика. — М.: ИФТ, 2016. — 544 с.
4. Богунова И. В. Технология готовых лекарственных форм. Парентеральные лекарственные формы. : учебно-методическое пособие / И. В. Богунова, С. А. Кедик .— М. : РТУ МИРЭА , 2021
5. Фармацевтическая технология. Мази: учебное пособие/ Алексеев К.В., Бlynская Е.В., Кедик С.А., / под общей ред. С.А., Кедика. М.: ЗАО «ИФТ», 2014. — 584 с.
6. Большой практикум по фармацевтическому инжинирингу: учебное пособие/ Кедик С.А., Жаворонок Е.С., Седишев И. П., Т.Ю. Ковалева/ под общей ред. С.А., Кедика. М.: ЗАО «ИФТ», 2017. — 564 с.
7. Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М.
8. Савельева, Е. Е. Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья: учебное пособие / Е. Е. Савельева, Е. С. Тютрина. —

Красноярск: КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 140 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131401> (дата обращения: 04.10.2022).

**8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимые для освоения дисциплины**

<http://roszdravnadzor.ru>

<http://rosminzdrav.ru>

[www.colorcon.com](http://www.colorcon.com)

<http://product-finder.basf.com/>

**8.3. Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:**

- пакет офисных программ Microsoft Office;
- пакет офисных программ LibreOffice;
- среда для разработки программного обеспечения Qt Creator 5.6.

**8.4. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

- учебная аудитория;
- компьютерный класс.