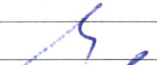


ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2017 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Технология готовых лекарственных и косметических средств

Направление подготовки/ специальность	19.03.01 Биотехнология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биотехнология		
Специализация	Биотехнология		
Уровень образования	высшее образование - бакалавриат		
Курс	4	семестр	8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		

Заведующий кафедрой - руководитель НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)		Краснокутская Е.А.
Руководитель ООП		Лесина Ю.А.
Преподаватель		Лесина Ю.А.

2020 г.

1. Роль дисциплины «Технология готовых лекарственных и косметических средств» в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты освоения ООП	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
					Код	Наименование
Технология готовых лекарственных и косметических средств	8	ПК(У)-2	способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами	Р7	ПК(У)-2.В4	Проводит экспериментальные и теоретические исследования, анализирует полученные результаты
					ПК(У)-2.У4	Способен применять теоретические и практические знания для решения производственных задач
					ПК(У)-2.34	Знает основные процессы и аппараты фармацевтического производства и пути их совершенствования

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД-1	Применять знания теоретических основ промышленной технологии лекарственных и косметических средств для анализа действующих и разработки новых производств	ПК(У)-2	Раздел 1. Введение в курс технологии промышленного получения лекарственных и косметических средств Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных и косметических средств Раздел 3 Достижения фармацевтических технологий в области создания новых лекарственных форм	Тест Защита отчета по лабораторной работе Экзамен
РД-2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм	ПК(У)-2	Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных и косметических средств	Домашнее задание Индивидуальное домашнее задание Коллоквиум Экзамен

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	18 ÷ 20	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	14 ÷ 17	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	11 ÷ 13	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	0 ÷ 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Тестирование	Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 1

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Промышленный регламент - это: 1 технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства 2 технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке 3 технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства 4 технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства 5 нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в: 1 промышленном регламенте; 2 государственной фармакопее; 3 правилах GMP; 4 отраслевом стандарте; 5 во всех перечисленных документах Согласно биофармацевтической концепции биофармацевтическими факторами являются 1 вид лекарственной формы; 2 наличие фармакологически активных веществ; 3 природа и концентрация вспомогательных веществ; 4 дисперсность лекарственных веществ; 5 характер технологического процесса; 6 вид упаковочного материала. Выбор той или иной лекарственной формы диктуется: 1 удобством для пациента; 2 свойствами активного ингредиента; 3 доступностью оборудования; 4 видом упаковочного материала. Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 2 Гранулят опудривают а) для улучшения прессуемости б) для предотвращения расслаивания в) для улучшения сыпучести г) для улучшения распадаемости Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители а) с вращающимся корпусом б) с вращающимися лопастями в) пневматические г) с псевдоожижением

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		д) центробежного действия Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе а) дозирование сыпучих масс по объему б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал г) формирование увлажненной массы в специальных формах Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 3 Скорость седиментации прямо пропорциональна А) радиусу частиц Б) разности значений плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды; В) времени хранения; Г) вязкости дисперсионной среды. Из каких основных стадий состоит технологическая схема получения воды для инъекций: А) умягчение воды Б) термостерилизация В) фильтрация через угольный фильтр. Г) грубая очистка Д) обратный осмос Е) УФ-облучение Ж) 4-х ступенчатая дистилляция. Какой из указанных методов наполнения ампул позволяет предотвратить загрязнение капилляров густыми и вязкими растворами? А) вакуумный Б) шприцевой В) турбовакуумный Г) пароконденсационный Д) заполнение в среде инертного газа Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 4 Укажите последовательность технологических стадий производства суспензионной мази: А. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, гомогенизация, фасовка и упаковка Б. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, эмульгирование, фасовка и упаковка В. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, перемешивание, фасовка и упаковка Г. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, формование, фасовка и упаковка Укажите аппаратуру, необходимую для гомогенизации гетерогенной мази:

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		А. реактор-смеситель Б. электропанель для плавления основ В. трехвальцовая мазетерка, роторно-пульсационный аппарат Г. смеситель с лопастными мешалками Д. дезинтегратор, РТМ Контроль качества мазей включает проверку А. времени полной деформации Б. общей массы В. скорости коалесценции Г. однородности Д. размера частиц Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 5 Требования к аэрозолям-суспензиям: А. размеры частиц 10-100 мкм, для ингаляционных – 1-2 мкм, концентрация порошка не более 5% Б. размеры частиц 100-150 мкм, концентрация порошка не более 10% В. размеры частиц 40-50 мкм, для ингаляционных – 5-10 мкм, концентрация порошка не более 10% Г. обязательная проверка на агрегативную устойчивость Д. обязательное включение в состав скользящих веществ Способ наполнения аэрозольных баллонов: А. при перемешивании Б. при нагревании В. при повышенном давлении Г. при разрежении Д. самотеком Последовательность технологических операций при производстве аэрозольных ЛФ: А. продувка баллонов стерильным воздухом, подача в баллон жидкого концентрата, удаление воздуха, герметизация клапана, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка Б. подача в баллон жидкого концентрата, подача пропеллента, герметизация клапана, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка В. герметизация клапана, подача в баллон через канал клапана жидкого концентрата, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка Г. подача в баллон смеси ЛВ, вспомогательных веществ и пропеллента, герметизация клапана, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка Д. подача в баллон жидкого концентрата, удаление воздуха, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка
2.	Защита лабораторной работы	Вопросы для защиты лабораторных работ: 1. Как определить среднюю массу, истираемость, прочность таблетки? 2. Какой нормативной документацией пользовались для определения качества таблеток?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		3. Какой метод анализа использовался для определения растворимости? 4. Методика определения растворимости по Фармакопее. 5. Какой вывод о качестве исследуемых таблеток различных производителей вы можете сделать?
3.	Домашнее задание	Задание № 1 1. Тиосульфат натрия противотоксическое средство применяется при отравлениях соединениями мышьяка, ртути, свинца. Рассчитайте массу тиосульфата натрия, которая находится во вводимых внутривенно 5 мл 30%-го раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ с плотностью 1,09 г/мл. 2. Рассчитайте сколько килограммов глюкозы нужно взять для приготовления 1000 л 5% раствора с плотностью 1,068 г/мл для внутривенного введения. 3. Склад предприятия получил 100 л 96,5% этанола при температуре 20 °С. Определить объем безводного этанола. 4. Приготовлено 250 л раствора кофеин-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 21 % лекарственного вещества. Сколько нужно добавить воды для получения 20 % раствора? 5. Приготовлено 250 л раствора кофеин-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 19 % лекарственного вещества. Сколько нужно добавить кофеин-бензоата натрия для получения 20 % раствора? Плотность 19% раствора кофеин-бензоата натрия 1,073 г/см ³ . Задание № 2 Задача 1 Плазмозаменяющий раствор Рингера-Локка используется как регулятор водно-солевого баланса и кислотно-основного равновесия в организме больного. Используется для коррекции состава крови при обезвоживании, вызванных диареей, отеках мозга, токсикозах. Вводится инфузионно. Состав раствора Рингера-Локка: Калия хлорида, натрия гидрокарбоната и кальция хлорида по 0,2 г/л Глюкозы 1,0 г/л, Какое количество хлорида натрия необходимо для доизотонирования 1 л раствора Рингера-Локка? Задача 2 Рассчитать изотоническую концентрацию бензоата натрия 1) по Вант-Гоффу 2) по изотоническому коэффициенту по NaCl. Задача 3

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий														
		Рассчитать изотоническую концентрацию хлорида натрия, сульфата магния, новокаина, сульфата натрия, атропина сульфата, морфина гидрохлорида: 1) по изотоническому коэффициенту по NaCl; 2) по закону Рауля. Справочные данные: <table><tr><th>Вещество</th><th>Δt, °C</th></tr><tr><td>хлорид натрия</td><td>0,576</td></tr><tr><td>сульфат магния</td><td>0,08</td></tr><tr><td>новокаин</td><td>0,122</td></tr><tr><td>сульфат натрия</td><td>0,15</td></tr><tr><td>атропина сульфат</td><td>0,073</td></tr><tr><td>морфина гидрохлорид</td><td>0,086</td></tr></table>	Вещество	Δt , °C	хлорид натрия	0,576	сульфат магния	0,08	новокаин	0,122	сульфат натрия	0,15	атропина сульфат	0,073	морфина гидрохлорид	0,086
Вещество	Δt , °C															
хлорид натрия	0,576															
сульфат магния	0,08															
новокаин	0,122															
сульфат натрия	0,15															
атропина сульфат	0,073															
морфина гидрохлорид	0,086															
4.	Индивидуальное домашнее задание	Тематика заданий: 1 Производство лекарственного препарата «Таблетки от кашля 10 мг» 2 Производство лекарственного препарата «Кофеин-бензоат натрия», таблетки 100 мг 3 Производство лекарственного препарата «Рибоксин, таблетки 200 мг» 4 Производство лекарственного препарата «Ципрофлоксацин, таблетки 500 мг» 5 Производство лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки 500 мг» 6 Производство лекарственного препарата «Эуфиллин, таблетки 150 мг» 7 Производство лекарственного препарата «Амосин, таблетки 250 мг» 8 Производство лекарственного препарата «Хлорхинальдол, таблетки 30 мг» 9 Производство лекарственного препарата «Ацекардол, таблетки 50 мг» 10 Производство лекарственного препарата «Алвелон МФ, таблетки покрытые оболочкой 400 мг» 11 Производство лекарственного препарата «Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг» 12 Производство лекарственного препарата «Эналаприл, таблетки 5 мг» 13 Производство лекарственного препарата «Корвалол, капли для приема внутрь» 14 Производство лекарственного препарата «Дефислѐз, капли глазные 3мг/мл» 15 Производство «Натрия хлорида буфус, 0,9% раствор для приготовления лекарственных средств» 16 Производство лекарственного препарата «Левифлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл» 17 Производство лекарственного препарата «Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл»														

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		18 Производство лекарственного препарата «Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл»
5.	Коллоквиум	Темы для подготовки к коллоквиуму 1 Какая нормативная документация регламентирует условия производства готовых лекарственных средств? Есть ли различия в отечественных правилах GMP от международных? Проблемы внедрения GMP в России. 2 Приведите классификацию и укажите назначение производственных помещений в зависимости от класса чистоты. Дайте определение терминам: асептические условия, «чистые» помещения, «чистая» камера (зона), воздушный шлюз, ламинарный поток. 3 Каковы требования к производственным помещениям для изготовления стерильных лекарственных препаратов и как они реализуются? Примеры технологических операций и соответствующих им зон чистоты. 4 Каковы требования к производственным помещениям для изготовления нестерильных лекарственных препаратов и как они реализуются? Примеры технологических операций и соответствующих им зон чистоты. 5 Охарактеризуйте системы снабжения помещений стерильным воздухом. 6 Изложите требования к персоналу, работающему в чистых помещениях, и его технологической одежде. 7 Какие требования предъявляются к технологическому процессу, оборудованию, контролю качества при производстве готовых лекарственных средств? 8 Документация GMP на предприятии. Привести конкретные примеры. 9 Валидация и верификация. Пояснить на примерах что обозначает, для чего и как это работает. 10 Очистка и санитарная обработка чистых зон.
6.	Экзамен	Вопросы на экзамен: 1. Основные понятия, термины и их взаимосвязь: лекарственное средство, лекарственное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. 2. Понятия: биофармация, биологическая доступность, биоэквивалентность. 3. Фармацевтические факторы: лекарственная форма, физическое состояние и химическая природа лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, технологический процесс. Значение фармацевтических факторов с позиций биофармации. 4. Законодательная основа производства лекарственных. Нормативная документация. Государственная Фармакопея (ГФ). Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных и вспомогательных веществ.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		5. Реализация требований GMP в производстве лекарственных препаратов. 6. Классификация вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме. Примеры веществ: формообразователи, стабилизаторы (в том числе консерванты), солюбилизаторы, пролонгаторы, активаторы всасывания, корригенты и др. 7. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем, по агрегатному состоянию дисперсной фазы и дисперсионной среды, по путям введения. Общие требования, предъявляемые к лекарственным формам. Значение классификации для технологии лекарственных форм. 8. Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки): требования к ЛФ; характеристика состава; стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении (валковая дробилка, шаровая, молотковая, вибрационная мельницы, вибросито, барабанные, червячно-лопастные смесители, грануляторы, сушилки-грануляторы, РТМ, дражировочные котлы), параметры качества ГЛС. 9. Мягкие лекарственные формы (мази, твердые и мягкие желатиновые капсулы, суппозитории): требования к ЛФ; характеристика состава; методы и стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении, параметры качества ГЛС. 10. Жидкие лекарственные формы (растворы, суспензии, эмульсии): требования к ЛФ; характеристика состава, в т.ч. дисперсионных сред; факторы, повышающие растворимость веществ и ускоряющие процесс растворения (измельчение, нагревание, перемешивание, комплексообразование, солюбилизация и др.); стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении, параметры качества ГЛС. 11. Газообразные лекарственные формы (аэрозоли): требования к ЛФ; характеристика состава; стадии изготовления; параметры качества ГЛС; характеристика тары (баллоны). 12. Направления совершенствования традиционных лекарственных форм (примеры).

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Тестирование	Контроль знаний осуществляется в виде тестирования на практических занятиях. Разработаны тестовые материалы к 5 контрольным работам по следующим разделам курса: «Общие принципы организации технологии ГЛС», «Технология твердых лекарственных форм», «Технология жидких ЛФ», «Технология мягких ЛФ », «Технология газообразных ЛФ». Каждый билет содержит 20 вопросов. Каждая тестовая контрольная работа оценивается в 10 баллов.
2.	Защита лабораторной работы	В практической части дисциплины предусмотрено выполнение 2 лабораторных работ по

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		разработанным методикам. По итогам выпиленных работ, студенты выполняют отчет по установленной структуре. Всего за лабораторные работы студент получает 10 баллов, в т.ч. 60% баллов за выполнение работы и отчет, 40% за его защиту. Критерии оценивания выполнения работы, отчета и защиты следующие (в процентах от максимальной оценки за работу): • активное участие в выполнении экспериментальной работы в малой группе из 2 человек (до 20 %); • безопасное ведение процесса (до 10 %); • логичное описание процесса (до 20 %); • наличие всех необходимых разделов отчета, индивидуальность его написания (до 10%) • правильные ответы на вопросы при защите (до 40 %).
3.	Домашнее задание	Навыки выполнения расчетов проверяются двумя индивидуальными домашними заданиями по темам «Растворы, способы выражения концентрации» и «Расчет изотонических концентраций». Рейтинговая оценка каждого задания 10 баллов.
4.	Индивидуальное домашнее задание	Целью ИДЗ является разработка некоторых разделов регламента производства по ОСТ 64-02-003-2002 «Стандарт отрасли Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства». Задачи: 1. Разработать технологическую схему производства. 2. Составить характеристику исходного сырья и готового продукта по ОСТ 64-02-003-2002 и указанной в задании нормативной документации. 3. Определить расход всех видов сырья, необходимого для заданной производительности лекарственного препарата. Студент защищает свое ИДЗ. Вопросы к защите: 1. Какая нормативная документация использовалась при разработке? 2. Пояснить принципы построения технологической схемы производства. 3. Какие полупродукты и отходы образуются в производстве? 4. Как рассчитать общий выход по производству? 5. Какие потери и почему образуются на основных технологических стадиях? 6. Какое оборудование используется на основных технологических операциях? 7. Что такое невязка материального баланса?

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		8. Как осуществляется самоконтроль при расчёте материального баланса стадии? 9. Как рассчитать расходные коэффициенты?
5.	Коллоквиум	Студенты разбиваются на группы по 2 человека, выбирают тему, готовят доклад с презентацией. После доклада студенты и преподаватель задают вопросы и дискутируют.
6.	Экзамен	Экзамен является формой промежуточной аттестации по дисциплине в соответствии с утвержденным учебным планом по ООП. Экзамен предназначен для проверки достижения установленных результатов обучения в соответствии с рабочей программой дисциплины. Экзамен проводится в устной форме. Максимальный балл экзамена 20 баллов. Экзамен считается сданным, если студент набрал не менее 11 баллов. Разработано 20 экзаменационных билетов, содержащих 2 теоретических вопроса и задачу. Итоговая оценка высчитывается путем суммирования баллов семестра и экзамена (максимум 100 баллов).

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ 2020/2021 учебный год

ОЦЕНКИ			Дисциплина <i>«Технология готовых лекарственных и косметических средств»</i> по направлению <u>19.03.01 Биотехнология</u>	Лекции	44	час.
«Отлично»	A	90 - 100 баллов		Практ. занятия	-	час.
				Лаб. занятия	44	час.
«Хорошо»	B	80 – 89 баллов		Всего ауд. работа	88	час.
	C	70 – 79 баллов		CPC	128	час.
«Удовл.»	D	65 – 69 баллов		ИТОГО	216	час.
	E	55 – 64 баллов			6	з.е.
Зачтено	P	55 - 100 баллов				
Неудовлетворительно / незачтено	F	0 - 54 баллов				

Результаты обучения по дисциплине:

РД1	Применять знания теоретических основ промышленной технологии лекарственных и косметических средств для анализа действующих и разработки новых производств
РД2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм

Оценочные мероприятия:

Для дисциплин с формой контроля - экзамен			
Оценочные мероприятия			Кол-во
Текущий контроль:			80
ТК1	Индивидуальное домашнее задание	3	30
ТК2	Тестирование	5	25
ТК3	Выполнение и защита лабораторных работ	2	20
ТК4	Коллоквиум	1	5
Промежуточная аттестация:			20
ПА1	Экзамен	1	20
ИТОГО			100

Дополнительные баллы			
Учебная деятельность / оценочные мероприятия			Кол-во
ДП1	Глоссарий	10	10
ИТОГО			100

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	25.01.2021	РД-1 РД-2	Лекция 1. Общие принципы и задачи организации современного производства ГЛС.	2				ОСН 1	ЭР 1	
			Лекция 2. Классификация лекарственных форм. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность и биодоступность ЛС	2				ОСН 1	ЭР 1	
			Лабораторная работа 1, 2. Нормативная документация в производстве лекарств Разработка технологических схем производства ГЛС	4				ДОП 2 ДОП 3	ЭР 3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Разработка технологической схемы производства индивидуального продукта		15					
2	01.02.2021	РД-1 РД-2	Лекция 3,4 Технология твердых лекарственных форм	4				ОСН 2 ДОП 2		
			Лабораторная работа 3,4. Характеристика сырья и готовой продукции	4				ДОП 3		
			Контрольная работа № 1			ТК2	5			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к контрольной работе. Разработка характеристики сырья и готового продукта		14			ДОП 3	ЭР 2	
3	08.02.2021	РД-1 РД-2	Лекция 5,6 Технология твердых лекарственных форм	4				ОСН 2 ДОП 2		
			Лабораторная работа 5,6. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет)	4						
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Изучение дополнительных теоретических материалов. Материальный расчет производства конкретного продукта		17					
4	15.02.2021	РД-1 РД-2	Лекция 7,8. Технология жидких лекарственных форм	4				ОСН 3 ДОП 1	ЭР 1	
			Лабораторная работа 7,8. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет)	4						
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Изучение дополнительных теоретических материалов. Материальный расчет производства конкретного продукта		16					
5	22.02.2021	РД-1 РД-2	Лекция 9, 10. Технология жидких лекарственных форм	4				ОСН 3 ДОП 1	ЭР 1	
			Представление ИДЗ 1	4		ТК1 ТК2	20 5			
			Контрольная работа № 2							
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Изучение дополнительных теоретических материалов. Подготовка к контрольной работе.		10					
6	01.03.2021	РД-1 РД-2	Лекция 11,12. Технология мягких лекарственных форм	4				ДОП 2		
			Лабораторная работа 11, 12 Растворы, способы выражения концентраций, укрепление, разбавление растворов, решение расчетных задач	4					ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Изучение дополнительных теоретических материалов. Выполнение ИДЗ 2		14	ТК1	5			
7	08.03.2021	РД-1 РД-2	Лекция 13,14. Технология мягких лекарственных форм	4				ДОП 2		
			Лабораторная работа 13, 14 Расчет изотонических	4					ЭР 2	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
			концентраций							
			Контрольная работа № 3			ТК2	5			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Выполнение ИДЗ 3		10	ТК1	5			
8	15.03. 2021		Лекция 15, 16 Технология газообразных лекарственных форм	4						
		РД-1	Лабораторная работа 15, 16 Определение показателей качества ТЛФ	4		ТК3	10		ЭР 2	
		РД-2	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Изучение дополнительных теоретических материалов. Подготовка к защите отчета по ЛБ		10					
9	22.03. 2021		Лекция 17 Глазные ЛФ, ЛФ в педиатрической практике	2						
			Лекция 18 Новые лекарственные формы	2				ОСН 1		
		РД-1	Лабораторная работа 17, 18. Определение показателей качества ТЛФ (растворимость)	4		ТК3	10		ЭР 2	
		РД-2	Контрольная работа № 4			ТК2	5			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Изучение дополнительных теоретических материалов. Подготовка к контрольной работе		10					
10	29.03. 2021		Лекция 19, 20 Тара и упаковка лекарственных форм	4				ОСН 1		
		РД-1	Лабораторная работа 4. Аппаратурный, теплоэнергетический расчет производства ГЛС	4				ДОП 2		
		РД-2	Контрольная работа № 5			ТК2	5			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к контрольной работе		6					
11	05.04. 2021		Лекции 21, 22 Особенности GMP в производстве ГЛС	4						
		РД-1	Лабораторная работа 21, 22 Коллоквиум.	4		ТК4	5			
		РД-2	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к коллоквиуму		6					
12	12.06. 2021		Конференц-неделя подведение итогов курса							
			Всего по контрольной точке (аттестации) 2	88	128		80			
		РД1 РД2	Экзамен			ПА1	20			
			Общий объем работы по дисциплине	88	128		100			

Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)	№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ОСН 1	Чучалин, Владимир Сергеевич. Системы доставки лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ) ; Сибирский государственный медицинский университет (СибГМУ). — 2-е изд. — 1 компьютерный файл (pdf; 4.1 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2014. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m347.pdf (дата обращения: 10.06.2019).	ЭР 1	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
ОСН 2	Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки: учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105914 (дата обращения: 10.06.2019)	ЭР 2	Государственная фармакопея XIV изд., Федеральная медицинская электронная библиотека, 2018 [Электронный ресурс]	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
ОСН 3	Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2019. — 162 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/138699 (дата обращения: 10.06.2019)	ЭР 3	Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы	https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)	№ (код)	Видеоресурсы (ВР)	Адрес ресурса
ДОП 1	Молчанов, Геннадий Иванович. Фармацевтические технологии: учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. — 2-е изд. — Москва: Инфра-М Альфа-М, 2011. — 335 с.: ил. — Библиогр.: с. 332-333. — ISBN 978-5-98281-260-5. — ISBN 978-5-16-004989-2.			
ДОП 2	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ. / под ред. Д. Д. Энде. — Санкт-Петербург: Профессия, 2015. — 1279 с.: ил. — Библиогр.: с. 1278-1279. — ISBN 978-5-91884-071-9.			
ДОП 3	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. Введ. 15.04.2003 г. — М.: Изд-во Министерства промышленности, науки и технологии РФ, 2002. — 84 с. — Схема доступа: http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002			

Составил:
«25» июня 2017 г.

(Лесина Ю.А.)

Согласовано:
Заведующий кафедрой-руководитель
НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)
«25» июня 2017 г.

(Краснокутская Е.А.)