

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
« » _____ 2025 г.
Протокол №__

Рабочая программа дисциплины

Промышленная фармацевтическая технология

Специальность
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Формирование универсальных и профессиональных компетенций выпускника, обеспечивающих решение профессиональных задач, необходимых для выполнения трудовой деятельности в качестве специалиста по промышленной фармации.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций в области: экономических и правовых знаний промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств; промышленного производства лекарственных препаратов; фармацевтического анализа и контроля качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями управления системой менеджмента качества современного фармацевтического предприятия, организации доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных препаратов.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.Б.02 «Промышленная фармацевтическая технология» входит в Блок 1. Дисциплины (модули), Базовая часть.

Дисциплина изучается в 1,2,3,4 семестре.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче зачетов, экзамена.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- организацию деятельности фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- государственное нормирование производства лекарственных препаратов;
- основные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение и применение ЛС и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- общие принципы организации промышленного производства лекарств;
- определение, назначение и структуру промышленного регламента;
- типы основных технологических процессов;
- автоматизацию и механизацию производства, создание поточных линий;
- биофармацевтическую концепцию технологии ЛП, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- принципы создания современных ЛФ, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- технологические стадии и особенности производства всех видов лекарственных форм промышленного производства;
- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации;
- совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов;

- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима фармацевтического предприятия;
- правила обеспечения асептических условий изготовления ЛП; способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование;
- организацию внутрипроизводственного и выходного контроля качества продукции;
- назначение, структуру и функции отдела контроля качества на предприятии;
- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;
- системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени чистоты;
- контроль качества лекарственных препаратов в условиях промышленного производства;
- биофармацевтическую оценку ЛП с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, ВВ, полупродуктов и ЛП;
- принципы и параметры валидации. - требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов в соответствии с требованиями GMP;
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования, в том числе для биосинтеза, выделения и очистки ЛС;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа.
- Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию ЛП;
- отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, регламентирующие деятельность предприятий по производству ЛС;
- основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- принципы создания любых современных ЛФ, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;

Уметь:

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;
- составлять технологические разделы технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых ЛП).
- составлять материальный баланс производства лекарственного препарата (технологического процесса в целом и по стадиям);
- проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства;
- проводить биофармацевтическую оценку ЛП, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, ВВ, полупродуктов и лекарственных препаратов
- проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - осуществлять постадийный и конечный контроль производства ЛФ;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях фармацевтического производства;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества ЛФ;
- содержать в исправности приборы и аппараты;

- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности;
- организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ).

Владеть:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- навыками составления технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ;
- навыками проведения расчетов при составлении материального баланса;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- принципами выбора и оценки качества и работы технологического оборудования;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство ЛП;
- техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий.

Планируемые результаты освоения образовательной программы:

Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 14 зачетных единиц, 504 часа.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 1		6	12	162
1	Правовые основы промышленной фармации	6	12	162
Семестр 2			18	126
2	Фармацевтическая технология и разработка ЛП		18	126
Семестр 3		6	12	54
3	Инновационные технологии в фармацевтической промышленности	6	12	54
Семестр 4			18	90
4	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия		18	90

Тематическое планирование курса

Семестр 1

Лекция 6 ч. Введение в промышленную фармацию. Система законодательства Российской Федерации по производству ГЛС. Отраслевое законодательство Российской Федерации в сфере обращения ЛС и международный опыт. Интеллектуальная собственность в фармацевтической промышленности.

Практическое занятие 12 ч. Введение в промышленную фармацию. Система законодательства Российской Федерации по производству ГЛС. Отраслевое законодательство Российской Федерации в сфере обращения ЛС и международный опыт. Интеллектуальная собственность в фармацевтической промышленности.

Самостоятельная работа 162 ч. Отраслевое законодательство Российской Федерации в сфере обращения ЛС и международный опыт. Интеллектуальная собственность в фармацевтической промышленности.

Семестр 2

Практическое занятие 18 ч. Введение в фармацевтическую разработку ЛП. Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации. Разработка и технологии производства твердых дозированных форм. Перенос технологий и масштабирование процессов. Основные принципы выбора упаковки для ЛС. Влияние упаковки на стабильность. Методы исследования стабильности ЛП. Управление отклонениями и изменениями технологического процесса.

Самостоятельная работа 126 ч. Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации. Разработка и технологии производства твердых дозированных форм. Перенос технологий и масштабирование процессов. Основные принципы выбора упаковки для ЛС. Влияние упаковки на стабильность. Методы исследования стабильности ЛП. Управление отклонениями и изменениями технологического процесса.

Семестр 3

Лекция 6 ч. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и ЛФ. Наноматериалы и нанотехнологии. Инновационные методы контроля качества ЛС.

Практическое занятие 12 ч. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и ЛФ. Наноматериалы и нанотехнологии. Инновационные методы контроля качества ЛС.

Самостоятельная работа 54 ч. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и ЛФ. Инновационные методы контроля качества ЛС.

Семестр 4

Практическое занятие 18 ч. Обеспечение качества на фармацевтических предприятиях. Основные системы и элементы менеджмента качества. Введение в процессный подход. Подготовка и управление аудитами.

Самостоятельная работа 90 ч. Обеспечение качества на фармацевтических предприятиях. Основные системы и элементы менеджмента качества. Введение в процессный подход. Подготовка и управление аудитами.

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
1	Зачет	
	1.Тест; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 1:	100
2	Зачет	
	1. Тест; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 2:	100
3	Зачет	
	1. Тест; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 3:	100
4	Экзамен	
	1.Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 4:	100

Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

В процессе освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;
- практические занятия;
- письменные домашние работы;
- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете ординатора).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;
6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/> , Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Промышленная фармацевтическая технология. doc

Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие по спец. "Фармация"/[И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка ; Г. В. Михайловой. — М.: Академия, 2007. — 424 с.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. —560 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html> 3.
3. Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевтическая технология"/[В. А. Быков [и др.]]. —М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. —301 с.

Дополнительная

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие/Лloyd В. Аллен, А. С. Гаврилов. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. —512 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsu.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Портал электронного обучения БГУ e.bsu.ru

Система дифференцированного интернет-обучения Nacadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
« » _____ 20__ г.
Протокол №__

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
для текущего контроля и промежуточной аттестации
рабочей программы дисциплины
«Промышленная фармацевтическая технология»

Специальность
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Примерные вопросы к промежуточной аттестации (зачету)

Примерные вопросы к собеседованию

1. Основные положения правил надлежащей практики производства лекарственных средств.
2. Основные положения производственного регламента.
3. Основные стадии производства активных фармацевтических субстанций.
4. Группы вспомогательных веществ, представители групп.
5. Современные способы гранулирования.
6. Современное оборудование, используемое для таблетирования.
7. Современное оборудование, используемое для покрытия таблеток оболочкой.
8. Современное оборудование, используемое для капсулирования.
9. Значение правил GMP.
10. Классы чистоты помещений. Критерии.
11. Водоподготовка, назначение, типовые схемы.
12. Система получения, распределение и хранения воды для инъекций.
13. Должностные обязанности руководителей и сотрудников.
14. Досье на серию.
15. Влияние упаковки на стабильность. Методы исследования стабильности ЛП.
16. Технологическая одежда.
17. Требования к гигиене персонала.
18. Требования к производственным помещениям.
19. Валидация и самоинспекция.
20. Методы исследования стабильности ЛП. Управление отклонениями и изменениями технологического процесса.
21. Инновационные технологии в производстве фармацевтических субстанций и ЛФ.
22. Обеспечение качества на фармацевтических предприятиях.

Примерные вопросы к тесту

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
А. мойки дроба
Б. выделки ампул
В. этикетировка ампул
Г. заполнение ампул инъекционным раствором
Д. отжиг ампул
2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки
А. дистилляция
Б. ионный обмен
В. электродиализ
Г. прямой осмос Д. обратный осмос
Е. электрофорез
3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
А. ФС
Б. ФСП
В. ГОСТ
Г. ГФ
Д. GMP

4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:

- А. ниже 15 °С
- Б. при температуре 50-60 °С
- В. выше 90 °С
- Г. выше 50 °С
- Д. при температуре 15-18 °С

5. В обязанности руководителя производства входят:

- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
- Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
- В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик

6. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:

- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
- Б. в течение 10 лет
- В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет

7. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:

- А. каждому вновь входящему в помещения класса В,С
- Б. каждому входящему в помещения классов чистоты В,А
- В. каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

8. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:

- А. носители патогенной флоры
- Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
- В. сотрудники, имеющие загар

9. GMP позволяет:

- А. снизить себестоимость продукции
- Б. уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции
- В. снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции

10. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:

- А. запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты
- Б. загрязнение и запыление
- В. проникновение насекомых и животных

11. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

- А. исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
- Б. группировку помещений с одинаковой степенью чистоты
- В. обучение персонала GMP

12. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

- А. все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
- Б. перепад в рабочей зоне отсутствует
- В. персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

13. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

- А. промаркирована
- Б. передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства

В. использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов

14. В обязанности руководителя производства входят:

А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения

Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием

В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик

15. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:

А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии

Б. в течение 10 лет

В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет

16. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

А. ФС

Б. ФСП

В. ГОСТ

Г. ГФ

Д. GMP.

Примерные вопросы к промежуточной аттестации (экзамену)

1. Компетенции специалиста по промышленной фармации.

2. Промышленная фармация: определение, основные виды деятельности в этой области.

3. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств.

4. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых лекарственных средств.

5. Система государственного регулирования лекарственных средств в Российской Федерации.

6. Система государственного надзора за производством лекарственных средств в Российской Федерации и странах Таможенного Союза, международный опыт.

7. Система государственного надзора за качеством и безопасностью лекарственных средств.

8. Права юридического лица при проведении государственных проверок.

9. Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативная и правовая база для обеспечения качества лекарственных препаратов в России и за рубежом.

10. Патентное право, основные понятия.

11. Торговые знаки, основные понятия.

12. Жизненный цикл лекарственного средства. Управление изменениями и отклонениями.

13. Понятие фармацевтической разработки. Основные подходы и принципы.

14. Принципы и параметры валидации технологического процесса. Документальное оформление валидации.

15. Источники контаминации. Требования к производству различных лекарственных форм.

16. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.

17. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.

18. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата.

19. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.

20. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

21. Основные методологические аспекты создания и конструирования современных систем доставки лекарственных средств. Преимущества, возможные типы структуры, ингредиенты.

22. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки. Валидация и контроль процесса упаковки.
23. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора.
24. Грануляция. Классификации способов грануляции. Сравнительные характеристики свойств гранулята в зависимости от способа получения.
25. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток.
26. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания из твердых лекарственных форм.
27. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах.
28. Виды деструкции лекарственных веществ (химическое, физико-химическое, микробиологическое и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах. Определение стабильности лекарственных препаратов в процессе хранения.
29. Современные технологии обеспечения асептических процессов. Изоляторные технологии: преимущества и недостатки.
30. Упаковка инъекционных препаратов в предварительно наполненные шприцы: преимущества и недостатки.
31. Наноматериалы: возможности и проблемы. Современные технологии получения микро- и наночастиц.
32. Препараты для клеточной терапии: основные принципы получения, вопросы GMP и стандартизации.
33. Препараты для генной терапии: основные принципы получения, вопросы GMP и стандартизации данной группы препаратов.
34. Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества. Классификация показателей качества. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества. Параметры качества продукции и ожидания потребителя.
35. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов.
36. Требования Правил GMP к помещениям, оборудованию, персоналу, производственному процессу, к процессам упаковки и маркировки.
37. Требования Правил GMP к валидации, контрактным организациям, самоинспектированию, управлению рисками.
38. Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.
39. Требования Правил GMP к производству лекарственных препаратов для клинических исследований.
40. Этика в фармацевтической промышленности.
41. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа.
42. Биологические методы стандартизации: виды, особенности, типичные ошибки.
43. Организация входного контроля на фармацевтическом предприятии.
44. Законодательные и правовые акты, регулирующие проведение доклинических исследований лекарственных средств.
45. Задачи доклинических исследований лекарственных средств.
46. Система государственного надзора за доклиническими исследованиями лекарственных средств.
47. Общие принципы планирования доклинических исследований.
48. Основные законодательные и правовые акты, регулирующие клинические исследования в Российской Федерации.

49. Основные цели, виды и фазы клинических исследований лекарственных средств.

50. Этические аспекты клинического исследования.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена обучающиеся оцениваются по четырёх балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «хорошо» – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.