

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 13:11:09
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

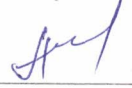
«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

СОГЛАСОВАНО

Заведующий аспирантурой и докторантурой

 / Татарина А.А.

« 14 » апреля 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора



 / Лужанин В.Г.

« 14 » апреля 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.3. Промышленная фармация и технология получения лекарств

2.1.3. Промфармация

Программа подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (программа аспирантуры)

Научная специальность: 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Срок освоения программы: 3 года

Форма обучения: очная

Пермь, 2022 г.

Рабочая программа составлена на основании федеральных государственных требований, утвержденных приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Рабочая программа утверждена решением ученого совета ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России протокол № 13 от «14» апреля 2022 г.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, протокол № 8 от «22» марта 2022 г.

Рабочую программу разработали: д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры промышленной технологии с курсом биотехнологии Молохова Е.И.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, ответственный за реализацию дисциплины: д-р фармацевт. наук, проф. Орлова Е.В.

1. Требования к результатам освоения дисциплины

Освоение дисциплины направлено на: сдачу кандидатского экзамена по промышленной фармации и технологии получения лекарств.

2. Содержание и структура дисциплины

Дисциплина реализуется на 1 курсе, во 2 семестре.

2.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Всего часов	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий		СР	ПАДП		
			Л	К,		СР	Конт. раб.	
Семестр 2								
Тема 1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов	8	2		6			
Тема 2	Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития	8	2		6			
Тема 3	Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов	9	2		7			письменный фронтальный блиц-опрос*
Тема 4	Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов	9	2		7			письменный фронтальный блиц-опрос*
Тема 5	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии	9	2		7			письменный фронтальный блиц-опрос*
Тема 6	Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.	9	2		7			письменный фронтальный блиц-опрос*
Тема 7	Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных	9	2		7			письменный фронтальный блиц-опрос*

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточ ой аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий		СР	ПАДП		
			Л	К,		СР	Конт. раб.	
	формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов							
Тема 8	Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов	9	2		7			письменный фронтальный блиц-опрос*
Экзаменационная консультация		2		2				
Промежуточная аттестация		36				32	4	Кандидатски й экзамен
Итого за 2 семестр		108	16	2	54	36		
			18					

Л - лекции

СР – самостоятельная работа

Конт. раб. – контактная работа

ПАДП – промежуточная аттестация по дисциплинам и практикам

Кэ – консультации к кандидатскому экзамену

2.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов.

1.1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина и ее задачи на современном этапе. Основные направления развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.

1.2. Научная информация в области технологии лекарственных форм. Теоретические основы фармацевтической информации. использование электронных баз данных. Фармакоинформатика. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.

1.3. Сравнительная характеристика аптечного изготовления, малосерийного и промышленного производства. Перспективы развития каждого из этих направлений

1.4. Государственное нормирование производства и контроля качества препаратов. Структура законодательной основы и ее значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Международные и национальные требования и нормативы.

1.5. Правила надлежащей производственной практики получения лекарственных средств

лекарств, предусмотренные GMP. GMP - единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов.

Тема 2. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.

2.1. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.

2.2. Достижения в технологии традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, болюсы, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.

2.3. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий производства лекарственных препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Методы очистки воздуха. Принципы и параметры валидации. Лицензирование и валидация производств.

2.4. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств. Автоматизация, компьютеризация технологических процессов.

2.5. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления и получения лекарственных средств.

Тема 3. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.

3.1. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

3.2. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

3.3. Понятие о механизмах высвобождения и всасывания лекарственных средств из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

Тема 4. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.

4.1. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.

4.2. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Использование ВМС. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.

4.3. Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.

Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Применение и номенклатура. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.

4.4. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).

Регуляторы pH, буферные системы.

Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.

Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных средств в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.

Корригенты вкуса, цвета, запаха.

Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.

4.5. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная). Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.

Тема 5. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

5.1. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.

Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).

Фильтрация. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрации растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.

5.2. Массообменные процессы.

Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.

Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты использования в фармацевтической технологии.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.

5.3. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).

5.4. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).

Тема 6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

6.1. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.

6.2. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.

6.3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.

6.4. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

Тема 7. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

7.1. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.

7.2. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов.

7.3. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.

7.4. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

7.5. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).

7.6. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

Тема 8. Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов.

8.1. Технологические особенности получения лекарственных форм биологических лекарственных средств. Биосимиляры. Характеристика. Виды. Особенности регуляторных норм. Эффективность. Безопасность применения.

8.2. Проблемы физико-химической, структурно-механической, биологической стабильности лекарственных форм биотехнологических препаратов.

8.3. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.).

3. Фонд оценочных средств по дисциплине

3.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

3.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости обучающихся используются: *письменный фронтальный блиц-опрос*. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

3.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Вопросы для письменного фронтального блиц-опроса

Тема 3. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.

1. Что такое биофармация? Что является основной задачей биофармации?

2. Изучением каких факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарств, занимается биофармация?

3. Дать понятие биоэквивалентности и терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

4. Назовите виды эквивалентности лекарственных средств, дайте им определение.

5. Назовите нормативные документы для проведения медико-биологического контроля качества воспроизведенных препаратов.

6. Назовите методики для оценки терапевтической эквивалентности оригинального и воспроизведенного препаратов.

7. Назовите случаи, когда исследования биоэквивалентности не проводятся.

Тема 4. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.

1. Что такое вспомогательные вещества? Их роль и назначение.
2. Требования к вспомогательным веществам.
3. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Определение. Характеристика.
4. Пропелленты. Применение и номенклатура.
5. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
6. Стабилизаторы. Определение. Характеристика.
7. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных средств в лекарственных формах.
8. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Характеристика.
9. Изотонирующие ВВ. Определение. Характеристика.

Тема 5. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

1. Измельчение как процесс фармацевтической технологии. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество.
2. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
3. Растворение как процесс фармацевтической технологии. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения.
4. Фильтрация как процесс фармацевтической технологии. Современные методы контроля отсутствия механических включений.
5. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
6. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация.
7. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов.
8. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки.

Тема 6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

1. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения.
2. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.
4. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

Тема 7. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

1. Основные принципы стандартов GLP, GCP, GMP, GPP.
2. Оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований.
3. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств в соответствии с международной системой требований.
4. Современные тесты и приборы для всестороннего контроля фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов.

5. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных препаратов (ФС, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).

6. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

Тема 8. Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов.

1. Биосимиляры. Характеристика. Виды. Особенности регуляторных норм. Эффективность. Безопасность применения.

2. Проблемы физико-химической, структурно-механической, биологической стабильности лекарственных форм биотехнологических препаратов.

3. Современные системы доставки лекарственных средств.

4. Носители биологически активных веществ.

3.1.3. Критерии и шкала оценивания для текущего контроля.

Критерии оценивания письменного фронтального блиц-опроса

- ответ дается строго по вопросу
- ответ лаконичный
- суть вопроса раскрыта в полной мере
- не нарушен установленный регламент

Шкала оценивания письменного фронтального блиц-опроса

Оценка «Зачтено» Полный ответ на вопрос с учетом всех вышеперечисленных критериев или с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)

Оценка «Не зачтено» Неполный ответ на вопрос со значительными погрешностями (несоответствие 3 и более критериям)

3.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

3.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме кандидатского экзамена. Оценочными средствами являются *опрос по билетам, собеседование по теме диссертации.*

3.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

В экзаменационный билет входят 3 вопроса, одним из которых является собеседование по теме диссертации.

Перечень вопросов для опроса по билетам

1. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
2. Контроль качества вакцинных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.
3. Вспомогательные вещества, используемые в производстве твердых дозируемых лекарственных форм.
4. Способы оценки биофармацевтических параметров *in vitro*
5. Суперкритическая флюидная экстракция. Особенности. Влияние на экстракцию биологически активных веществ
6. Разработка капсулированных лекарственных форм с использованием современных технологий
7. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм,

наиболее перспективных для педиатрии. Решение проблемы упаковки. Направления совершенствования и создания лекарственных форм для детей.

8. Вспомогательные вещества, используемые в производстве твердых дозируемых лекарственных форм.

9. Использование современных хроматографических методов в технологии лекарственных препаратов.

10. Мази как лекарственная форма: определение. Классификация. Требования. Технология гомогенных, гетерогенных мазей.

11. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных извлечений. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, слизистые вещества.

12. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении жидких лекарственных форм.

13. Суперкритическая флюидная экстракция. Особенности. Влияние на экстракцию биологически активных веществ.

14. Разработка капсулированных лекарственных форм с использованием современных технологий.

15. Нанотехнологии в фармации.

16. Реологические свойства как показатель качества мазевых композиций.

17. Современные достижения в биотехнологии препаратов из донорской крови.

18. Выделение и очистка биологически активных веществ пептидной природы.

19. Вспомогательные вещества, используемые в таблетировании.

20. УМР в производстве пероральных лекарственных форм.

21. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию и контроль качества лекарственных средств на примере вакцинных препаратов.

22. Обеспечение микробиологической чистоты медицинских иммунобиологических препаратов.

23. Интерфероны, классификация, интерферонов. Основные стадии получения интерферонов. Сравнительная характеристика нативных и генно-инженерных интерферонов. Лекарственные формы интерферона.

24. Методы очистки и контроля качества гидролизатов.

25. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.

26. Мембранные методы очистки биотехнологических препаратов. Характеристика мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электрофорез.

27. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические, тепловые, массообменные и гидромеханические процессы. Их влияние на показатели качества конечного продукта.

28. Виды упаковочных материалов. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата.

29. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.)

30. Оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.

31. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями УМР. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
32. Современные достижения в технологии пероральных лекарственных форм. Перспективы их совершенствования.
33. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная и химическая стерилизация. Применение. Контроль стерильности.
34. Современные достижения в технологии капсул. Перспективы их совершенствования. Оборудование. Оценка качества.
35. Технология получения лекарственных препаратов в виде лиофилизатов. Особенности процессов стабилизации биопрепаратов. Оборудование. Показатели качества.
36. Организационно-правовые основы разработки и регистрации новых лекарственных препаратов.
37. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.
38. Новые вспомогательные вещества в таблетировании.
39. Спреи и аэрозоли. Определение, классификация. Технологическая схема производства аэрозолей.
40. Иммобилизация клеток и ферментов. Виды носителей, преимущества и недостатки. Сравнительная характеристика нативных и иммобилизованных ферментных препаратов.
41. Фармакокинетика лекарственных препаратов. Характеристика методов, используемых при фармакокинетических исследованиях.
42. Перспективы развития таблетированных лекарственных форм.
43. Пролонгированные лекарственные формы.
44. Технология и стандартизация лечебно-косметической продукции.
45. Роль вспомогательных веществ при создании современных систем доставки активных ингредиентов. Технологические возможности разработки желудочно-резистентных лекарственных форм иммунобиологических препаратов. Особенности стандартизации и внедрения их в производство.
46. Основные виды физико-химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
47. Сравнительная характеристика экстракционных фитопрепаратов. Современные способы экстрагирования сырья.
48. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.

План собеседования по теме диссертации

1. Тема диссертации.
2. Актуальность и новизна.
3. Цель и задачи исследования.
4. Обоснование технологии получения готовых лекарственных форм (по теме исследования) и методов их анализа (со ссылкой на нормативные документы, которыми пользуется аспирант в процессе научных исследований по теме диссертации).

3.2.3. Критерии и шкалы оценивания для промежуточной аттестации.

Критерии оценивания опроса

- точность воспроизведения учебного материала (воспроизведение терминов, алгоритмов, методик, правил, фактов и т.п.);
- точность в описании фактов, явлений, процессов с использованием терминологии;
- точность различения и выделения изученных материалов;
- демонстрация способности анализа и обобщения информации;
- демонстрация способности синтеза на основе данных новой информации;
- демонстрация способности делать обоснованные выводы на основе интерпретации информации, разъяснения;
- установление причинно-следственные связи, выявление закономерности

Шкала оценивания опроса

Оценка «Отлично»	Полный ответ на вопрос с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Неполный ответ на вопрос с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)
Оценка «Удовлетворительно»	Демонстрирует знание и понимание большей части вопроса (несоответствие 3 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Не демонстрирует знание и понимание вопроса (несоответствие 4 и более критериям)

Критерии оценивания собеседования по теме диссертации

- обозначены актуальность и новизна диссертационного исследования;
- обозначены цель и задачи диссертационного исследования;
- обоснование выбранных методов и методик исследования;
- ответы на дополнительные вопросы комиссии по теме диссертации

Шкала оценивания собеседования по теме диссертации

Оценка «Отлично»	Собеседование по теме диссертации пройдено с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Собеседование по теме диссертации пройдено с незначительными погрешностями (несоответствие 1 критерию)
Оценка «Удовлетворительно»	Собеседование по теме диссертации пройдено с погрешностями (несоответствие 2 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Собеседование по теме диссертации пройдено со значительными погрешностями (несоответствие 2 и более критериям)

Итоговая оценка на кандидатском экзамене является средним арифметическим оценок за каждое задание билета.

4. Методические материалы по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому

контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по самостоятельной работе.

Самостоятельная работа по курсу представляет собой, в том числе изучение предложенной литературы, ее конспектирование и самопроверку по вопросам, предлагаемым ниже.

Литература для самостоятельной работы по всем изучаемым темам:

- 1) Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2012. - 325 с. : ил.
- 2) Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил.
- 3) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для вузов / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 648 с. : ил.

Вопросы для самопроверки по теме 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Государственная регламентация производства и стандартизации лекарственных препаратов.

1. Основные направления развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
2. Теоретические основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных.
3. Фармакоинформатика. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.
4. Сравнительная характеристика аптечного изготовления, малосерийного и промышленного производства. Перспективы развития каждого из этих направлений
5. Структура законодательной основы и ее значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Международные и национальные требования и нормативы.
6. Правила надлежащей производственной практики получения лекарственных средств лекарств, предусмотренные GMP.

Вопросы для самопроверки по теме 2. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.

1. Значение микробиологической чистоты при производстве лекарственных средств. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
2. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления.

Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.

3. Достижения в технологии традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, болюсы, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования.

4. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.

5. Принципы и параметры валидации. Лицензирование и валидация производств.

6. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств. Автоматизация, компьютеризация технологических процессов.

7. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления и получения лекарственных средств.

Вопросы для самопроверки по теме 3. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.

1. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная).

2. Математическое моделирование фармакокинетики.

3. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

4. Понятие о механизмах высвобождения и всасывания лекарственных средств из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.

5. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

Вопросы для самопроверки по теме 4. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.

1. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.

2. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.

3. Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.

4. Неводные растворители и соразтворители.

5. Регуляторы pH, буферные системы.

6. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию

биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.

7. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных средств в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.

8. Корригенты вкуса, цвета, запаха.

9. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.

10. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная). Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.

Вопросы для самопроверки по теме 5. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

1. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.

2. Массообменные процессы. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

3. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

4. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.

5. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).

6. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).

Вопросы для самопроверки по теме 6. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

1. Государственная регламентация качества лекарственных препаратов. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.

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

3. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества.

Вопросы для самопроверки по теме 7. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

1. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.
2. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами.
3. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация составов и технологий существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.
4. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов.
5. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

Вопросы для самопроверки по теме 8. Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов.

1. Технологические особенности получения лекарственных форм биологических лекарственных средств.
2. Проблемы физико-химической, структурно-механической, биологической стабильности лекарственных форм биотехнологических препаратов.
3. Микроносители, наноносители, терапевтические системы. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.).

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы аспиранта (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации аспиранту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

5. Литература по дисциплине

Обязательная литература

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2012. - 325 с. : ил.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил.

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - Москва : Перо : Фармконтракт, 2015. - 472 с. : ил.

Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / Машковский Михаил Давыдович. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва : Новая Волна : Изд. Умеренков, 2010. - ил.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для вузов / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 648 с. : ил.

Дополнительная литература

Биотехнология пробиотиков [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов 4-го курса факультета очного обучения, 6-го курса факультета заочного обучения / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ; [сост. Е.И. Молохова [и др.]] . - Изд. 3-е, доп. и испр. - Пермь, 2015. - 90 с. : ил.

Биотехнология антибиотиков. Антибиотикорезистентность [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов очного и заочного факультетов / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ; [подгот. А.М. Николаева [и др.]]. - Пермь, 2013. - 40 с. : ил.

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

Для обеспечения реализации дисциплины используются помещения, оснащенные лабораторным оборудованием, специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения занятий лекционного и семинарского типов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы аспирантов

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Оборудование и программное обеспечение для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обеспечения инклюзивного образования инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ПГФА предоставляет оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, и оборудование, обеспечивающее мобильность лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	
Линза Френкеля ЛФ 275х195 (3х)	Для обучающихся, имеющих ограниченные возможности здоровья по зрению для увеличения текста и подбора контрастных схем изображения
Специализированное рабочее место ЭЛНОТ 300	Для обучающихся, имеющих ограниченные возможности здоровья по зрению для обеспечения возможностью работы пользователя со звуковой, графической, текстовой и печатной информацией
Радиокласс Сонет-РСМ РМ- 1-1 (заушный индикатор)	Для обучающихся, имеющих ограниченные возможности здоровья по слуху для улучшения понимания звукового сигнала (человеческая речь, музыка) с сохранением его разборчивости
Оборудование, обеспечивающее мобильность лиц с ограниченными возможностями здоровья	
Кресло-коляска OrtonicaBase 100	Для обучающихся, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, для обеспечения беспрепятственного доступа в помещения ПГФА

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
7. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
8. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>

9. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
10. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация рабочей программы дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.



Утверждаю:

проректор по учебно-воспитательной работе

/ Е.Р. Курбатов

« 24 » октября 2023 г.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

2.1.3. Промышленная фармация и технология получения лекарств

по программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (по программе аспирантуры)

по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, утвержденной 14.04.2022 г.

Раздел 5 «Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы», абзац «Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы» читать в следующей редакции:

Профессиональные базы данных

и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>, <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
7. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
8. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
9. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
10. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

Дополнения и изменения рассмотрены
центральным методическим советом
« 24 » октября 2023 г., протокол №1