

**АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ**

**ДИСЦИПЛИНЫ**

**Промышленная технология готовых лекарственных форм**

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

**1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы**

**1.1 Цели и задачи дисциплины**

Изучение дисциплины ставит своими целями формирование системных знаний, умений, навыков в области изготовления лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также способности проведения и сопровождения высокоэффективных технологических процессов фармацевтических производств.

**1.2 Требования к результатам освоения дисциплины**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Ведение и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	ПК-1Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства <i>лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость</i> технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	знать	<i>ИПК – 1.1</i> требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты
		уметь	<i>ИПК – 1.2</i> интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знаний, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства

Категория	Код и наименование компетенции		Индикаторы компетенций
		вла- деть	<i>ИПК – 1.3</i> методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров

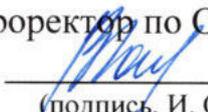
### *Место дисциплины в структуре основной образовательной программы*

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Процессы и аппараты биотехнологии», «Экология», «Коллоидная химия», «Основы надлежащей практики фармпроизводства», «Растворы и дисперсные системы в фармацевтической технологии» и используется при изучении дисциплин «Системы управления биотехнологическими процессами», «Фарминжиниринг», а также при итоговой государственной аттестации, при выполнении ВКР.

### **2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий**

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
<b>Семестр 6</b>					
1	Общие вопросы промышленного производства лекарственных препаратов	8		6	14
2	Промышленная технология готовых лекарственных форм	52		40	92
<b>Всего в семестре 6</b>		<b>60</b>		<b>46</b>	<b>106</b>
<b>Семестр 7</b>					
1	Общие вопросы промышленного производства лекарственных препаратов		6	22	8
2	Промышленная технология готовых лекарственных форм		42	6	68
<b>Всего в семестре 7</b>			<b>48</b>	<b>28</b>	<b>76</b>
<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>48</b>	<b>74</b>	<b>182</b>

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по ОД и ВР ЯГТУ  
 В.А. Голкина  
(подпись, И. О. Фамилия)  
" 11 " 102 2022 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

### ДИСЦИПЛИНЫ

Промышленная технология готовых лекарственных форм

---

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 6,7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

## Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

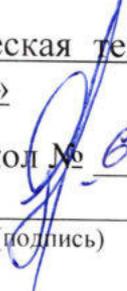
Программу разработал(и) преподаватель(и) кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП /  / Коротнева И.С.  
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

### Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

" 28 " 01 2022г., протокол № 6 (кафедра-разработчик)

Заведующий кафедрой  (подпись)  (расшифровка подписи)

### СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой  (подпись) С.В. Гудков (расшифровка подписи)

" 09 " 02 2022г.

Директор института химии  
и химической технологии

 (подпись) Г.В. Рыбина (расшифровка подписи)

" 10 " 02 2022г.

Регистрационный код программы 7372

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

 (подпись)  (расшифровка подписи)

# 1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

## 1.1 Цели и задачи дисциплины

Изучение дисциплины ставит своими целями формирование системных знаний, умений, навыков в области изготовления лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также способности проведения и сопровождения высокоэффективных технологических процессов фармацевтических производств.

## 1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Ведение и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	ПК-1Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	знать	ИПК – 1.1 требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты
		уметь	ИПК – 1.2 интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знания, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства.
		владеть	ИПК – 1.3 методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров

### *Место дисциплины в структуре основной образовательной программы*

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Процессы и аппараты биотехнологии», «Экология», «Коллоидная химия», «Основы надлежащей практики фармпроизводств», «Растворы и дисперсные системы в фармацевтической технологии» и используется при изучении дисциплин «Системы управления биотехнологическими процессами», «Фарминжиниринг», а также при итоговой государственной аттестации, при выполнении ВКР.

## 2 Содержание дисциплины

### 2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля<sup>1</sup>

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.					Самостоятельная работа, час.				
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия			
		9	324															
3	6	4	144	+				+	115		9	106	60	46		29	27	2
4	7	5	180		+	+			80	4		76		28	48	100		100

### 2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
<b>Семестр 6</b>					
1	Общие вопросы промышленного производства лекарственных препаратов	8		6	14
2	Промышленная технология готовых лекарственных форм	52		40	92
<b>Всего в семестре 6</b>		<b>60</b>		<b>46</b>	<b>106</b>
<b>Семестр 7</b>					
1	Общие вопросы промышленного производства лекарственных препаратов		6	22	8
2	Промышленная технология готовых лекарственных форм		42	6	68
<b>Всего в семестре 7</b>			<b>48</b>	<b>28</b>	<b>76</b>
<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>48</b>	<b>74</b>	<b>182</b>

<sup>1</sup> Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

### 2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/ матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы	
		1	2
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	+	+

### 2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
<b>Семестр <u>6</u></b>			
<b>1</b>	Общие вопросы промышленного производства лекарственных форм.	<b>8</b>	
1.1	1. Промышленное производство лекарств. Общие принципы организации фармацевтического производства готовых лекарственных средств.	2	
1.2	2. Основные термины и понятия. Производственный регламент. Материальный баланс.	2	
1.3	3. Классификация лекарственных	2	

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	форм. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов.		
1.4	4. Основы проектирования, составление технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	2	
<b>2</b>	<b>Заводская технология готовых лекарственных форм</b>	<b>52</b>	
2.1	5. Жидкие лекарственные формы. Определение и характеристика. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.	4	
2.2	6. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Технология производства.	2	
2.3	7. Инъекционные лекарственные препараты. Требования.	2	
2.4	8. Ампулы и их изготовление.	2	
2.5	9. Приготовление инъекционных растворов, ампулирование.	4	
2.6	10. Производство экстракционных препаратов. Настойки. Экстракты. Требования к экстрагентам. Особенности экстрагирования из растительного сырья. Рекуперация экстрагентов из отработанного сырья	2	
2.7	11. Способы производства экстракционных препаратов. Аппаратура для экстрагирования.	4	
2.8	12. Особенности получения жидких, густых и сухих экстрактов. Технологи-	2	

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	гические и аппаратурные схемы производства.		
2.9	13. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам.	2	
2.10	14. Измельчение, просеивание, смешивание сыпучих материалов. Машины измельчающего действия. Разделение смеси твердых веществ на фракции. Машины для смешивания сыпучих материалов. Приготовление сложных порошков. Фасовка, упаковка порошков.	2	
2.11	15.16. Таблетки. Характеристика. Свойства порошкообразных лекарственных субстанций для таблеток. Основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток.	4	
2.12	17. 18. Технологический процесс производства. Прямое прессование. Влажное, сухое, структурное гранулирование.	6	
2.13	19. 20. Покрывание таблеток оболочками. Производство тритурационных, многослойных и каркасных таблеток. Фасовка, упаковка.	6	
2.14	21. 22. Капсулы. Характеристика. Технология производства мягких и твердых желатиновых капсул. Наполнение. Фасовка, упаковка.	4	
2.15	23. Мази. Общие сведения, современные требования, классификация.	2	
2.16	24. Основы технологии производства мазей.	2	
2.17	25. Основы аппаратурного оформления производства мазей. Фасовка,	2	

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	упаковка, хранение, перспективы развития промышленного производства мазей.		
	<b>Всего в семестре</b>	60	
	<b>Итого</b>	60	

\* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

## 2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудоемкость, час
	<b>Семестр _7_</b>	
1	Правила подготовки персонала к осуществлению технологического процесса. Заполнение производственной документации. Имитация работы в «чистых помещениях».	6
2	Получение сложного фармацевтического порошка	6
3	Влажное гранулирование. Сушка, опудривание гранулята при производстве таблеток, определение гранулометрического состава.	6
4	Составление материального баланса для получения сложного порошка и гранулята, расчет технологических параметров для определения эффективности технологического процесса. Составление технологической и аппаратурной схемы производства гранулята	6
5	Получение микрокапсул витамина А (Е) методом простой коацервации. Составление материального баланса, технологической и аппаратурной схемы производства	6
6	Циркуляционное экстрагирование при получении жидкого экстракта на основе лекарственного растительного сырья. Составление материального баланса, технологической и аппаратурной схемы производства.	6
7	Получение препаратов биогенных стимуляторов. Приготовление экстракта алоэ жидкого. Составление материального баланса, технологической и аппаратурной схемы производства.	6

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо-емкость, час
8	Обсуждение результатов, защита отчетов о лабораторных работах	6
-	<b>Итого</b>	<b>48</b>

## 2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
	<b>Семестр <u>6</u></b>	
1	1-3. Общие вопросы промышленного производства лекарственных форм	6
2	4-8. Технология жидких лекарственных форм (сиропаы, микстуры, жидкие экстракты, капли и др)	10
2	9-13. Твердые лекарственные формы. Порошки. Таблетки. Сборы. Сухие экстракты.	10
2	14-18. Капсулы (твердые, мягкие, микрокапсулы, желатиновые и на основе растительного сырья)	10
2	19-23. Технология мягких лекарственных форм (мази, гели, ленименты, пасты, кремы, суппозитории)	10
	<b>Всего в 6 семестре</b>	<b>46</b>
	<b>Семестр <u>7</u></b>	
1	1-11 Основы проектирования, составление технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм, выбор основного оборудования	22
2	12-14 Технология парентеральных лекарственных форм	6
	<b>Всего в семестре</b>	<b>28</b>
	<b>Итого</b>	<b>74</b>

## 2.7 Содержание текущей самостоятельной работы<sup>2</sup>

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,3 часа на 1 час лекц.	60	18
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) <sup>3</sup>			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,3 часа на 1 час лабор. зан.	48	14
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,3 часа на 1 час практ. зан.	74	22
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	30 / 72		30
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9	1	9
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему		
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**		9
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
<b>Всего</b>	-	-	102

\*\* объем устанавливается кафедрой.

<sup>2</sup> Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

<sup>3</sup> Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4



## 4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

### 4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО/ матрице
	ПК-1
<b>1. Текущий контроль по дисциплине</b>	
Собеседование	
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	+
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
<b>2. Итоговый контроль по дисциплине</b>	
Зачет	+
Экзамен	+
*Курсовая работа (защита)	(+)
Курсовой проект (защита)	+
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

\* Итоговый контроль по дисциплине может быть организован в виде защиты или курсовой (НИР) работы или курсового проекта

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

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных кабинетов, аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1	Учебная лаборатория А-307	Технологическая одежда для чистых помещений, Вытяжные шкафы, набор сит, аналитические и технические весы, Лабораторная мебель, химическая посуда, электроплитки, сушильный шкаф, аппа-

		рат Сокслета, биологический микроскоп Альтами Био, морозильный шкаф, аналитические весы, электрический колбообогреватель, плакаты и стенды, инструкция по технике безопасности
	Специализированный класс с мультимедийным комплексом Г-608- 613, Г-218 для лекций и проведения практических занятий	Мультимедийный комплекс

## 6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение: LibreOffice. GNULESSERGENERALPUBLICLICENSEv3 <http://www.libreoffice.org/>

## 7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	<p>Обучающемуся рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины.</li><li>2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований.</li><li>3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе).</li><li>4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.</li></ol>
Лабораторные занятия	<p>Обучающийся должен:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы.</li><li>2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ.</li><li>3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.</li><li>4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи.</li><li>5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.</li></ol>

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Практические занятия	<p>Обучающийся должен:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия.</li> <li>2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи.</li> <li>3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.</li> </ol>
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	<p>Обучающийся должен:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра.</li> <li>2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя.</li> <li>3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем.</li> <li>4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ.</li> <li>5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.</li> </ol>
Самостоятельная работа	<p>Обучающемуся рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий.</li> <li>2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы)</li> <li>3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.</li> </ol>
Подготовка к зачету, экзамену	<p>Обучающемуся рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий.</li> <li>2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя.</li> <li>3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).</li> </ol>

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по ОД и ВР ЯГТУ  
 В.А. Голкина  
(подпись, И. О. Фамилия)  
" 11 " 10 2022 г.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**  
ДИСЦИПЛИНЫ

**Промышленная технология готовых лекарственных форм**

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 6,7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

## Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал(и) преподаватель(и) кафедры Программу разработал(и) преподаватель(и) кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП /  / Коротнева И.С.  
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

**СОГЛАСОВАНО**

Заведующий кафедрой

(подпись) 

Гудков С.В.  
(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись) 

Фуникова Т.Н.  
(расшифровка подписи)

"28" "01" 2022г.

Регистрационный код рабочей программы 7372

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

  
(подпись)

Зарина К.Г.  
(расшифровка подписи)

## 1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ<sup>1</sup>(печатные, электронные издания<sup>2</sup>):

1 Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Т. 2 / Н. В. **Меньшутина** [и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2016. - 480 с. (25 экз)

2 Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Т. 1 / Н. В. **Меньшутина**, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2016. - 325 с.(25 экз)

3 Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. рук-во для фармацевт. отрасли / под ред. Быковской С. Н. [и др.]. - М. : Перо, 2015. - 471 с. ( 18 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library

*Примечание:* Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

2. Технология лекарств промышленного производства : учебник для студ. высш. учеб завед. : перевод с укр. в 2 ч. Ч. 1 ; Перевод с укр. из. / [В И. Чуешов, Е. В. Гладух, И. В. Сайко и Др.]. -Винница : Нова Книга, 2014. 696 с.

<sup>1</sup> Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://biblio.ystu/megapro/Web> (из локальной сети вуза), <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web> (из внешней сети)

<sup>2</sup> Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети); <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ  
и полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

/ С.В. Гудков /

28 сентября 2022 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ**

Промышленная технология готовых лекарственных форм

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

**Авторы/разработчики ФОСД:**

Коротнева И.С. канд.хим.наук, доцент

И.С. Коротнева  
(подпись)

/ И.С. Коротнева

28.01.2022  
(дата)

Рассмотрено на заседании кафедры

ХТБТ

протокол № 6 от "28" 01 2022 г.

Рег. код рабочей программы

7372

Рег. код ФОСД

6383

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зоричева  
(подпись)

/ К.А. Зоричева

Ярославль 2022 г.

# 1 Общие сведения о дисциплине<sup>1</sup>

## 1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля<sup>2</sup>

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.						Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия			
		9	324															
3	6	4	144	+				+	115		9	106	60	46		29	27	2
4	7	5	180		+	+			80	4		76		28	48	100		100

## 1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины<sup>3</sup>

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Общие вопросы промышленного производства лекарственных препаратов
2	Промышленная технология готовых лекарственных форм

<sup>1</sup> Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

<sup>2</sup> Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

<sup>3</sup> Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

### 1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций<sup>4</sup>

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы	
			1	2
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производства и мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	ИПК – 1.1 знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты	+	+

<sup>4</sup> Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы	
			1	2
		<p><i>ИПК – 1.2</i> уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знания, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства.</p> <p><i>ИПК – 1.3</i> владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров</p>		

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

## 2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

### 2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных творческих работ (групповых)	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
<b>Компетенция (ПК-1)</b>													
<b>1</b>					+	+		+			+	+	
<b>2</b>					+	+		+			+	+	

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

### 2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

## Вопросы

для собеседования / контрольных работ / защиты лабораторных и практических работ / самостоятельной (домашней) работы

### Раздел (тема) 1 Общие вопросы промышленного производства лекарственных препаратов

**Компетенция ПК-1** Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств

#### **Индикатор компетенции**

*ИПК – 1.1* знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты

*ИПК – 1.2* уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знания, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства

*ИПК – 1.3* владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров

#### **Вопросы:**

1. Основные термины и понятия в области фармпроизводства. (лекарственное средство, действующие вещества, вспомогательные вещества, фармсырье, лекарственный препарат, биодоступность, безопасность лекарственных средств, контаминация, регистрационное удостоверение, серия лекарственного средства, карантин, досье на серию и др.)
2. Взаимосвязь базовых терминов в фармацевтической технологии
3. Фармацевтическая технология и ее основные задачи
4. Общие принципы организации фармпроизводства.
5. Материальный баланс. Основы составления.
6. Производственный регламент. Структура документа.
7. Технологические инструкции
8. Производственный протокол (маршрутная карта)
9. Материальный баланс при производстве ГЛФ
10. Классификация лекарственных форм.

11. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов
12. Расчет основных параметров технологического процесса (выход продукта, материальная трата, расходный коэффициент и др.)
13. Классификация отходов
14. Причины возникновения брака, материальных потерь при производстве.
15. Составление технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм

## **Раздел (тема) 2 Промышленная технология готовых лекарственных форм**

**Компетенция ПК-1** Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств

### **Индикатор компетенции**

*ИПК – 1.1* знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты

*ИПК – 1.2* уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знания, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства

*ИПК – 1.3* владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров

### **Вопросы:**

1. Определение и характеристика жидких лекарственных форм
2. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды
3. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой
4. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним
5. Технология производства сиропов
6. Технология производства микстур
7. Технология производства капель
8. Инъекционные лекарственные препараты. Требования
9. Тара для фасовки жидких лекарственных форм. Виды, материал изготовления.
10. Технология упаковки жидких лекарственных форм.

11. Сбры, чай, порошки. Классификация, определение лекарственной формы.
12. Технологический процесс приготовления сборов
13. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам.
14. Технология порошков.
15. Измельчение, просеивание, смешивание сыпучих материалов.
16. Машины измельчающего действия при производстве порошков.
17. Разделение смеси твердых веществ на фракции.
18. Машины для смешивания сыпучих материалов.
19. Приготовление сложных порошков.
20. Фасовка, упаковка порошков .
21. Производство экстракционных препаратов. Классификация.
22. Настойки. Экстракты.
23. Требования к экстрагентам. Особенности экстрагирования из растительного сырья.
24. Рекуперация экстрагентов из отработанного сырья
25. Способы производства экстракционных препаратов.
26. Аппаратура для экстрагирования из лекарственного растительного сырья
27. Особенности получения жидких, густых и сухих экстрактов. Технологические и аппаратурные схемы производства
28. Таблетки. Характеристика.
29. Свойства порошкообразных лекарственных субстанций для таблеток.
30. Основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток и их назначение
31. Технологический процесс производства прессованных таблеток.
32. Прямое прессование.
33. Влажное, сухое, структурное гранулирование при производстве таблеток.
34. Покрытие таблеток оболочками.
35. Производство тритурационных, многослойных и каркасных таблеток.
36. Тара, фасовка, упаковка таблетированных лекарственных форм.
37. Пути совершенствования таблеток
38. Капсулы. Характеристика. Классификация
39. Особые виды капсул (микрокапсулы, тубатины и др)
40. Технология производства мягких и твердых желатиновых капсул.
41. Наполнение капсул
42. Фасовка, упаковка капсул
43. Мягкие лекарственные формы. Классификация. Основы производства
44. Мази. Общие сведения, современные требования, классификация
45. Основы технологии производства мазей
46. Основы аппаратурного оформления производства мазей.
47. Фасовка, упаковка, хранение мазей
48. Перспективы развития промышленного производства мазей.

### **Критерии оценки:**

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

### **Оценочная шкала**

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

## Типовые контрольные вопросы для защиты лабораторных работ

### Типовые контрольные вопросы:

1. Чистые помещения (краткая характеристика)
2. Требования к персоналу для работы в чистых помещениях
3. Правила поведения в чистых помещениях
4. Процедура переодевания для класса чистоты D
5. Особенности переодевания для работы в помещениях классов чистоты В и С
6. Требования, предъявляемые к таблеткам.
7. Технологию влажного и сухого гранулирования
8. Дайте определение понятия «Таблетки»
9. Смешивание сыпучих компонентов
10. Назовите виды гранулирования.
11. Укажите значение гранулирования в технологии таблетирования.
12. Назовите основные стадии влажного гранулирования.
13. Перечислите разновидности сухого гранулирования.
14. Перечислите основные виды структурного гранулирования.
15. Перечислите технологическое оборудование, применяемое для различных процессов гранулирования.
16. Перечислите методы сушки гранулята. Объясните влияние влажности на качество изготовленных таблеток.
17. Назовите преимущества и недостатки таблеток как лекарственной формы.
18. Укажите требования к внешнему виду и размерам таблеток.
19. Приведите классификацию таблеток по способам получения, применению.
20. Изложите сущность теоретических основ таблетирования сыпучих материалов (механическая, капиллярно-коллоидная, электростатическая теории таблетирования).
21. Опишите устройство, дайте сравнительную характеристику и изложите принцип работы таблеточных машин.
22. Охарактеризуйте пресс-инструмент таблеточной машины.
23. Назовите основные стадии таблетирования.
24. Укажите влияние влажности исходных материалов на процесс таблетирования.
25. Приведите физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов, влияющие на процесс таблетирования.
26. Назовите основные группы и номенклатуру вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток.
27. Охарактеризуйте вспомогательные вещества, применяемые в качестве разбавителей.
28. Перечислите группы разрыхляющих веществ. Приведите примеры.
29. Опишите условия, обеспечивающие процесс получения таблеток без применения вспомогательных веществ.

30. Назовите основные стадии технологического процесса производства таблеток без грануляции.
31. Назовите основные группы и номенклатуру вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток.
32. Назовите основные стадии технологического процесса производства таблеток без грануляции.
33. На чем основано циркуляционное экстрагирование при получении жидкого экстракта из лекарственного растительного сырья?
34. Движущая сила процесса экстракции? Как ускорить процесс экстрагирования?
35. Что такое препараты биогенных стимуляторов? Дать определение.
36. Основы технологии получения жидкого экстракта?
37. Что такое микрокапсулы?
38. Способы микрокапсулирования?
39. Обоснование выбора аппаратурного оформления процессов, использованных в ходе выполнения лабораторных работ.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
<p><b>ПК-1</b> Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств</p>	<p><i>ИПК – 1.1</i> знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты</p>	<p>1-5</p>

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
	<p><i>ИПК – 1.2</i> уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знаний, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства</p>	6-39
	<p><i>ИПК – 1.3</i> владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров</p>	16,17,20,24,25,27,29,34,39

## Вопросы для зачета/ экзамена

### Типовые вопросы:

1. Основные термины и понятия в области фармпроизводства. (лекарственное средство, действующие вещества, вспомогательные вещества, фармсырье, лекарственный препарат, биодоступность, безопасность лекарственных средств, контаминация, регистрационное удостоверение, серия лекарственного средства, карантин, досье на серию и др.)
2. Взаимосвязь базовых терминов в фармацевтической технологии
3. Фармацевтическая технология и ее основные задачи
4. Общие принципы организации фармпроизводства.
5. Материальный баланс. Основы составления.
6. Производственный регламент. Структура документа.
7. Технологические инструкции
8. Производственный протокол (маршрутная карта)
9. Материальный баланс при производстве ГЛФ
10. Классификация лекарственных форм.
11. Нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов
12. Расчет основных параметров технологического процесса (выход продукта, материальная трата, расходный коэффициент и др.)
13. Классификация отходов
14. Причины возникновения брака, материальных потерь при производстве.
15. Составление технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
16. Определение и характеристика жидких лекарственных форм
17. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды
18. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой
19. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним
20. Технология производства сиропов
21. Технология производства микстур
22. Технология производства капель
23. Инъекционные лекарственные препараты. Требования
24. Тара для фасовки жидких лекарственных форм. Виды, материал изготовления.
25. Технология упаковки жидких лекарственных форм.
26. Сборы, чай, порошки. Классификация, определение лекарственной формы.
27. Технологический процесс приготовления сборов
28. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам.
29. Технология порошков.

30. Измельчение, просеивание, смешивание сыпучих материалов.
31. Машины измельчающего действия при производстве порошков.
32. Разделение смеси твердых веществ на фракции.
33. Машины для смешивания сыпучих материалов.
34. Приготовление сложных порошков.
35. Фасовка, упаковка порошков .
36. Производство экстракционных препаратов. Классификация.
37. Настойки. Экстракты.
38. Требования к экстрагентам. Особенности экстрагирования из растительного сырья.
39. Рекуперация экстрагентов из отработанного сырья
40. Способы производства экстракционных препаратов.
41. Аппаратура для экстрагирования из лекарственного растительного сырья
42. Особенности получения жидких, густых и сухих экстрактов. Технологические и аппаратурные схемы производства
43. Таблетки. Характеристика.
44. Свойства порошкообразных лекарственных субстанций для таблеток.
45. Основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток и их назначение
46. Технологический процесс производства прессованных таблеток.
47. Прямое прессование.
48. Влажное, сухое, структурное гранулирование при производстве таблеток.
49. Покрытие таблеток оболочками.
50. Производство тритурационных, многослойных и каркасных таблеток.
51. Тара, фасовка, упаковка таблетированных лекарственных форм.
52. Пути совершенствования таблеток
53. Капсулы. Характеристика. Классификация
54. Особые виды капсул (микрокапсулы, тубатины и др)
55. Технология производства мягких и твердых желатиновых капсул.
56. Наполнение капсул
57. Фасовка, упаковка капсул
58. Мягкие лекарственные формы. Классификация. Основы производства
59. Мази. Общие сведения, современные требования, классификация
60. Основы технологии производства мазей
61. Основы аппаратурного оформления производства мазей.
62. Фасовка, упаковка, хранение мазей
63. Перспективы развития промышленного производства мазей.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
<p><b>ПК-1</b> Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств</p>	<p><i>ИПК – 1.1</i> знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты</p>	<p>1-15</p>
	<p><i>ИПК – 1.2</i> уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знания, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства</p>	<p>16-63</p>

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
	<i>ИПК – 1.3</i> владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров	11,12,14,15,42,44,63, 52

### Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

### Оценочная шкала для экзамена (6 семестр)

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

### **Оценочная шкала для зачета (7 семестр)**

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если он может читать принципиальные технологические и аппаратурные схемы производства, обосновывает принятые решения. Может ответить на большинство заданных вопросов, не допускает грубых ошибок, привести в ответе простейшие примеры, заимствованные из материалов лекций.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; с большими затруднениями справляется с решением практических задач или не может их выполнить самостоятельно, не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, допускает ошибки в составленных схемах производства.

## Типовые задания для курсовых работ (проектов)

*Типовые темы проектов (исходные данные) для курсовых работ (проектов)<sup>5</sup>:*

1. Установка покрытия таблеток - ядер плёночной и сахарной оболочками при производстве лекарственного препарата антигипоксического действия
2. Культивирование и масштабирование при производстве лекарственного препарата на основе моноклональных антител
3. Технология культивирования и масштабирования клеточной культуры яичника китайского хомячка
4. Технология очистки препарата на основе моноклональных антител с использованием катионообменной хроматографии
5. Изучение микробиологической активности полимерных композиций
6. Синтез *N*-ароиласпарагинатов меди (II) с потенциальными антимикробными свойствами
7. Разработка способа синтеза гликозилирующих агентов различных биологически активных соединений
8. Промышленная технология культивирования с пошаговым масштабированием клеточной культуры для получения лекарственного препарата «Arbitrumab» на основе моноклонального антитела
9. Установка по производству фармацевтической субстанции для противовирусного лекарственного препарата
10. Технология культивирования и масштабирования клеточной культуры при создании лекарственного препарата против ревматоидного артрита на основе моноклонального антитела
11. Технология получения векторной противовирусной вакцины
12. Установка получения антибиотического лекарственного препарата - стрептомицина
13. Технология получения лекарственного препарата прямого антикоагулянтного действия
14. Производство перорального гипогликемического лекарственного препарата
15. Биотехнологическое производство пенициллина
16. Промышленное производство ферментных препаратов, получаемых биотехнологическими способами
17. Промышленное производство бензилпенициллина
18. Промышленное производство стероидных гормонов
19. Промышленная установка производства инсулина
20. Промышленный синтез L –аскорбиновой кислоты

*Описание требований к содержанию и оформлению разделов курсовой работы (проекта)<sup>6</sup>:*

---

<sup>5</sup> Указываются примеры типовых заданий для курсовых работ (проектов), приводятся сведения о вариантах исходных данных.

Курсовая работа (проект) должна содержать:

в курсовом проекте 7 разделов

в курсовой работе 4 раздела

Оформление курсовой работы (проекта) должно соответствовать принятым в ЯГТУ стандартам оформления курсовых работ (проектов).

Требования к содержанию и оформлению разделов **курсового проекта**<sup>7</sup>:

Раздел **Введение** курсового проекта должен содержать актуальность темы проекта, практическую значимость продукта, получаемого на проектируемой установке

Раздел **1 Основные положения к проекту** курсового проекта должен содержать теоретические основы процесса, где рассматривается химический состав лекарственного средства, его обоснование, назначение отдельных компонентов, основы организации производства в соответствии с правилами GMP и ИСО стандартов, обоснование выбора аппаратурно-технологической схемы.

Раздел **2 Характеристика исходного сырья и материалов** курсового проекта должен содержать описание требований к ингредиентам, входящих в состав лекарственного средства

Раздел **3 Описание технологической и аппаратурной схемы производства** курсового проекта должен содержать подробное описание всех стадий процесса, технологической и аппаратурной схемы с указанием номеров аппаратов, технологических режимов проектируемой установки. Графический материал может быть представлен в Приложении к проекту.

Раздел **4 Материальный баланс установки** курсового проекта должен содержать материальные расчеты, подробно по всем потокам.

Раздел **5 Расчет и выбор технологического оборудования** курсового проекта должен содержать расчет основных машин и аппаратов, их производительности исходя из данных материального баланса, выбор и описание основного технологического оборудования.

Раздел **6 Аналитический контроль процесса** курсовой работы (проекта) должен содержать описание методов анализа, которые применяются для контроля качества сырья, полупродуктов, готовых лекарственных средств, точки отбора проб.

Раздел **7 Охрана труда и экологическая безопасность** курсовой работы (проекта) должен содержать описание выбросов в атмосферу, жидких и твердых отходов, основные правила техники безопасности производства, категоричность зданий и сооружений с точки зрения пожаро- и взрывозащиты.

Графические материалы должны содержать

а) технологическая схема производства

---

<sup>6</sup> Описание требований к содержанию и оформлению должно быть лаконичным и давать возможность понять, какие критерии оценки компетенций далее будут использованы

<sup>7</sup> Описание требований к содержанию и оформлению должно быть лаконичным и давать возможность понять, какие критерии оценки компетенций далее будут использованы

б) аппаратурная схема производства

Если студент выполняет **курсовую работу**, отчет должен содержать:

Раздел **Введение** курсовой работы должен содержать актуальность темы проекта, практическую значимость исследования

Раздел **1 Литературный обзор** курсовой работы должен содержать обзор научно-технической информации по теме исследования

Раздел **2 Методическая часть** курсовой работы должен содержать

Описание методик экспериментов, используемых при выполнении курсовой работы

Раздел **3 Результаты и их обсуждение** курсовой работы должен содержать подробное описание проведенных экспериментов, приводятся результаты исследований. Анализ полученных результатов

Раздел **4 Заключение** курсовой работы (проекта) должен содержать основные выводы по работе.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела курсовой работы (проекта)
<b>ПК-1</b> Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	<i>ИПК – 1.1</i> знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты	1 (1), 3(3)

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела курсовой работы (проекта)
	<i>ИПК – 1.2</i> уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знания, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства	2,3 (4,5,7)
	<i>ИПК – 1.3</i> владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров	2,3,4 (4,5,6)

**Критерии оценки:**

- умение составить алгоритм решения задачи, поставленной в курсовой работе (проекте);
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (ана-

- лиз, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
  - умение использовать дополнительные источники информации;
  - соответствие итоговых материалов курсовой работы (проекта) поставленной задаче и требованиям к оформлению и содержанию разделов;
  - грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
  - качество графических материалов;
  - умение объяснить и защитить принятое решение.

## **Оценочная шкала**

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

## **Типовые контрольные задания (задачи) для расчетно-графических работ**

### **Типовые контрольные задания (задачи)<sup>8</sup>:**

Описать назначение мази (крема, линимента), компоненты, входящие в состав мази (см. варианты заданий ниже). Составить рабочую пропись, материальный баланс для получения 500 кг мази, если потери на стадии приготовления основы составили 5 %, на стадии измельчения компонентов – 1,5 %, на стадии введения биологически активных веществ в основу – 3 %, на стадии гомогенизации – 2 %, рассчитать технологический выход, материальную трату и расходные коэффициенты. Начертить технологическую и аппаратурную схему производства, описать технологический процесс.

### **Варианты заданий для РГР**

#### **Мази гомогенные**

##### **1. Мазь камфорная (ГФ IX)**

Камфоры 10,0

Вазелина 60,0

Ланолина безводного 30,0

##### **2. Мазь камфорная (ФС 42-1898-97, гос. реестр № 71/146/18)**

Камфоры 10,0

Вазелина медицинского 54,0

Ланолина безводного 28,0

##### **3. Мазь глицериновая (ГФ IX)**

Крахмала 7,0

Воды очищенной 7,0

Глицерина 93,0

##### **4. Мазь нафталиновая (ГФ IX, С 42-0824-73, гос.реестр № 67/554/97)**

---

<sup>8</sup> При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины в составе РГР. Приводятся сведения о вариантах исходных данных.

Нефти нафталанской рафинированной 70,0

Парафина 18,0

Петролатума 12,0

### **Мази суспензионные**

#### **5. Мазь стрептоцидовая (ГФ IX)**

Стрептоцида белого 10,0

Вазелина 90,0

#### **6. Мазь серная простая (ГФ IX, ФС 42-1389-97, гос. реестр № 67/554/102)**

Серы очищенной серный порошок 10,0

Жира свиного очищенного или эмульсии консистентной вода/вазелин 20,0

#### **7. Мазь ксероформная (ГФ X)**

Ксероформа 10,0

Вазелина 90,0

#### **8. Мазь дерматоловая (ФС 42-2038-91, гос.реестр № 71/146/14)**

Дерматола 10,0

Вазелина 90,0

#### **9. Мазь цинковая (ГФ X ст.737, гос. реестр 74/331/44)**

Цинка оксида 10,0

Вазелина 90,0

#### **10. Паста Лассара (ГФ VIII)**

Кислоты салициловой 2,0

Цинка оксида 25,0

Крахмала 25,0

Вазелина 48,0

**11. Паста цинковая** (ГФ VIII)

Цинка оксида 25,0

Крахмала 25,0

Вазелина 50,0

**23. Мазь борная** (ФС 42-1981-83, № 67/554/21)

Вазелин борный (гос. реестр № 70/183/44)

Кислоты борной 5,0

Вазелина 95,0

**12. Мазь метилурациловая** (ФС 42-1993-96, гос. реестр № 71/146/38)

Метиурацила 10,0

Вазелина медицинского 45,0

Ланолина водного 45,0

**13. Мазь фурацилиновая** (ФС 42-94-72, гос. реестр № 711/46/38)

Фурацилина 0,2

Масла вазелинового 0,6

Вазелина 99,2

**14. Мазь этикридина лактата** (ФС 42-900-70, гос. реестр № 79/1263/4)

Этакридина лактата 3,0

Масла вазелинового 1,5-2,0

Вазелина медицинского до100,0

**Линименты гомогенные**

**15. Линимент Розенталя** (паста Розенталя) – ВФС 42-1717-87 от 10.03.89

Йода 0,25

Парафина 15,0

Спирта этилового 5мл

Хлороформа 80,0

### **Линименты суспензионные**

#### **16. Линимент стрептоцида (эмульсия стрептоцида 5%); ГФ IX**

Стрептоцида белого 5,0

Рыбьего жира 34,0

Эмульгатора № 1 5,0

Воды очищенной 56,0

#### **17. Линимент стрептоцида 5% (ВФС 42-0519-76, гос. реестр №71/145/31)**

Стрептоцида 5,0

Рыбий жир тресковый (жир морских рыб и млекопитающих) 34,0

Бутилоксианизола для медицинских целей 0,02

Эмульгатора №1 5,0

Твина-80 1,0

На КМЦ 1,68

Воды очищенной до 100,0

#### **18. Линимент синтомицина 1%, 5%, 10% (эмульсия синтомицина 1%, 5%, 10%); ГФ IX**

Синтомицина 1,0 или 5,0 или 10,0

Масло касторовое 20,0

Эмульгатора №1 9,0 или 7,0 или 7,0

Тимола 0,15

или

Кислоты салициловой 0,125

Воды очищенной до 100,0

**19. Линимент синтомицина 1%, 5%, 10% (ФС 42-2010-97, гос. реестр № 71/145/28)**

Синтомицина 1,0 или 5,0 или 10,0

Масло касторовое 20,0

Эмульгатор №1 4-6 или 3-5 или 3-5

Кислота сорбиновая 0,2

На КМЦ очищенного со степенью полимеризации 450-500 2,19 или 2,1 или 1,95

Воды очищенной до 100,0

**20. Бальзамический линимент по Вишневскому:**

“Фармацевтический мануал”, 1948

Дегтя 3,0

Ксероформа 3,0

Масло касторовое 94,0

**21. ФС 42-1093-96, гос. реестр № 71/145/18**

Дегтя 3,0

Ксероформа 3,0

Аэросила (оксила) 5,0

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера заданий для РГР (из представленного списка)
<p><b>ПК-1</b> Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств</p>	<p><i>ИПК – 1.1</i> знать требования к организации и структуре фармацевтического производства, основные принципы создания технологических схем по производству готовых лекарственных форм, типовые процессы технологии, соответствующие аппараты</p>	<p>1-20</p>
	<p><i>ИПК – 1.2</i> уметь интегрировать имеющиеся знания, наращивать накопленные знаний, формировать и аргументировать собственные суждения по техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, с учетом экологических и социальных последствий, выполнять и читать схемы технологических процессов, составлять материальный баланс, выбирать аппаратуру для конкретного процесса производства</p>	<p>1-20</p>

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера заданий для РГР (из представленного списка)
	<i>ИПК – 1.3</i> владеть методами регулирования химико-технологическими процессами фармацевтической отрасли, расчетом основных технологических параметров	1-20

### Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

### Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если полностью выполнены все части РГР. Допускается присутствие несущественных неточностей на аппаратурно-технологической схеме; отчет по РГР выполнен в соответствии с требованиями стандартов оформления, принятым в ЯГТУ; получены исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется, если студент в отчете допустил существенные ошибки в расчетах и схемах, не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно отвечает на дополнительные вопросы; отчет оформлен без соблюдения требований стандартов, принятых в ЯГТУ

### 3 Методические материалы<sup>9</sup>

#### 1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходиться к определенным умозак-

---

<sup>9</sup> Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

лучениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контро-ля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				<i>Творчество</i>		
Текущий кон-троль	Тестовые задания по лекционному материалу. Тестовые задания по лабораторным и практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса).  Вопросы для контрольных работ  Вопросы для самостоятельной (домашней) работы		Оценочные материалы для выполнения и защиты <b>расчетно-графической работы</b> (реферата, эссе), <b>контрольных работ</b> для заочной формы обучения  Контрольные задания (задачи) для <b>практических работ и лабораторных</b>  Контрольные задачи для <b>самостоятельной (домашней) работы</b>	Контрольные задания для <b>курсовой работы</b> (проекта)  Оценочные материалы для <b>индивидуальных (групповых) творческих работ</b> .  <b>Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку</b>		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для экзамена или зачета по дисциплине Вопросы для защиты <b>курсовой работы (проекта)</b>		Контрольные задания (задачи) для <b>экзамена или зачета</b>			<b>Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку</b> (для защиты КР, КП, экзамена или зачета)

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

### 3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.