

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета подготовки
кадров высшей квалификации
ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

_____ М.В. Хорева

«11» апреля 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«МАСШТАБИРОВАНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ»**

Научная специальность

3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

Москва, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Масштабирование в фармацевтической технологии» разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями, утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951, педагогическими работниками кафедры фармации Института фармации и медицинской химии.

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность в Университете, кафедра
1	Крашенинников Анатолий Евгеньевич	д. фарм.н.	Заведующий кафедрой фармации ИФМХ
2	Сепп Владислав Валентинович	к.фарм.н.	Доцент кафедры фармации ИФМХ

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Масштабирование в фармацевтической технологии» рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации Института фармации и медицинской химии

протокол № 8 от «20» марта 2023 г.

Заведующий кафедрой _____ / Крашенинников А.Е. /

Оглавление

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)	4
2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы	4
3. Содержание дисциплины (модуля)	4
4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля).....	5
5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся.....	6
6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся	7
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля).....	11
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).....	12
9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)	14
10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю).....	15

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины (модуля)

Подготовка научных и научно-педагогических кадров высшей квалификации фармацевтического профиля для науки, фармацевтической отрасли и высшего образования.

Задачи дисциплины (модуля):

1. Изучение теоретических основ масштабирования в фармацевтической технологии.
2. Формирование навыков планирования и организации процессов масштабирования в фармацевтической технологии.
3. Изучение основных правил экспертизы лабораторных регламентов лекарственных средств (ЛС).
4. Изучение требований к характеристикам промышленного оборудования фармацевтических предприятий.
5. Изучение предрегистрационных процедур с планированием подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных средств (ЛП).
6. Формирование навыков организации процедур в рамках масштабирования в фармацевтической технологии.
7. Формирование основных подходов к организации опытно-промышленного производства.

2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Таблица 1

Виды учебной работы	Всего, час.	Объем по полугодиям						
		1	2	3	4	5	6	
Контактная работа обучающегося с преподавателем по видам учебных занятий (Контакт. раб.):	36	-	-	-	36	-	-	
Лекционное занятие (Л)	18	-	-	-	18	-	-	
Семинарское/практическое занятие (СПЗ)	18	-	-	-	18	-	-	
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе подготовка к промежуточной аттестации (СР)	36	-	-	-	36	-	-	
Вид промежуточной аттестации: Зачет (З), Экзамен (кандидатский экзамен) (КЭ)	<i>Зачет</i>	-	-	-	3	-	-	
Общий объем	в часах	72	-	-	-	72	-	-
	в зачетных единицах	2	-	-	-	2	-	-

3. Содержание дисциплины (модуля)

Раздел 1. Масштабирование в фармацевтической технологии

Тема 1.1. Понятие масштабирования в фармацевтической технологии: общие подходы и принципы. Технологическая фармацевтическая разработка. Оформление нормативной документации. Лабораторный регламент. Опытно-пусковой регламент. Цели и задачи масштабирования в фармацевтической технологии. Общие принципы масштабирования.

Тема 1.2. Теоретические особенности масштабирования в фармацевтической технологии. Основные подходы к планированию и осуществлению трансфера

технологии. Теоретические основы трансфера технологий. Определение объема работ при масштабировании в фармацевтической технологии.

Тема 1.3. Система экспертиз при подготовке процессов масштабирования. Определение ключевых параметров технологического процесса. Подбор методик экспертиз при масштабировании. Требования к персоналу на фармацевтическом производстве. Система подготовки, адаптации и обучения персонала.

Тема 1.4. Основы математического моделирования при масштабировании технологических процессов. Понятие о математическом моделировании. Виды подобных моделей. Определение метода моделирования. Построение математической модели.

Тема 1.5. Основы физического моделирования при масштабировании технологических процессов. Понятие о физическом моделировании. Оценка степени подобия моделей. Экспертиза физической модели. Определение ключевых параметров при физическом моделировании. Построение физической модели типового технологического процесса.

Тема 1.6. Планирование масштабирования в фармацевтической технологии. Этапы планирования процессов трансфера технологий. Общие подходы к поэтапному осуществлению процесса масштабирования. Экспертиза плана работ.

Тема 1.7. Осуществление процессов трансфера фармацевтических технологий. Трансфер технологических процессов смешивания в системах жидкость-жидкость и жидкость-твердое тело. Трансфер технологий при обработке твердых сыпучих материалов. Трансфер технологий при работах с упруго-вязкопластичной средой. Трансфер технологий в асептическом производстве.

Тема 1.8. Экспертиза качества процессов трансфера фармацевтических технологий. Общие подходы к оценке качества трансфера технологий. Определение контрольных параметров. Система экспертиз при оценке качества процессов масштабирования. Методы и методики оценки качества масштабирования. Документация при оценке качества масштабирования.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Таблица 2

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем	Количество часов					Форма контроля
		Всего	Конт акт. раб.	Л	СПЗ	СР	
Полугодие 4		72	36	18	18	36	Зачет
Раздел 1	Масштабирование в фармацевтической технологии	72	36	18	18	36	Устный опрос, письменный опрос
Тема 1.1.	Понятие масштабирования в фармацевтической технологии: общие подходы и принципы	8	4	2	2	4	
Тема 1.2.	Теоретические особенности масштабирования в фармацевтической технологии	8	4	2	2	4	
Тема 1.3.	Система экспертиз при подготовке процессов масштабирования	8	4	2	2	4	
Тема 1.4.	Основы математического моделирования при масштабировании технологических	8	4	2	2	4	

	процессов						
Тема 1.5.	Основы физического моделирования при масштабировании технологических процессов	10	5	3	2	5	
Тема 1.6.	Планирование масштабирования в фармацевтической технологии	10	5	3	2	5	
Тема 1.7.	Осуществление процессов трансфера фармацевтических технологий	10	5	3	2	5	
Тема 1.8.	Экспертиза качества процессов трансфера фармацевтических технологий	10	5	3	2	5	
	Общий объем	72	36	18	18	36	Зачет

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа может включать: работу с текстами, литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами сети интернет, а также проработку конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, научных конференциях и пр.

Задания для самостоятельной работы

Таблица 3

Номер раздела	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
1.	Масштабирование в фармацевтической технологии	<p>Понятие масштабирования в фармацевтической технологии: общие подходы и принципы</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основные цели и задачи масштабирования в фармацевтической технологии. 2. Масштабирование технологии с позиции правил надлежащей производственной практики. 3. Надлежащая лабораторная практика как основа фармацевтической разработки. 4. Масштабирование технологии как стандартная процедура производственного предприятия. 5. Риски при масштабировании.
		<p>Теоретические особенности масштабирования в фармацевтической технологии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Создание «дорожной карты» масштабирования технологии. Принципы, подходы. 2. Основные закономерности в основе теоретической составляющей масштабирования. 3. Проверка соответствия теоретической части «дорожной карты» требованиям НД. 4. Особенности масштабирования технологии жидких ЛФ. 5. Особенности масштабирования технологии твердых ЛФ.
		<p>Система экспертиз при подготовке процессов масштабирования</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Экспертиза принципиальной возможности масштабирования. 2. Экспертиза расчетов плана масштабирования. 3. Экспертиза соответствия НД при масштабировании. 4. Экспертиза рисков при масштабировании. 5. Экспертиза системы управления качеством при масштабировании.
		<p>Основы математического моделирования при масштабировании технологических процессов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципы математического моделирования при масштабировании. 2. Многофакторный анализ как основа теоретического моделирования при масштабировании.

		<p>3. Выбор статистических параметров для процесса масштабирования.</p> <p>4. Графическое отображение ключевых процессов масштабирования.</p> <p>5. Особенности моделирования объектов фармацевтического производства.</p>
		<p>Основы физического моделирования при масштабировании технологических процессов</p> <p>1. Организация физического моделирования в условиях лаборатории.</p> <p>2. Организация физического моделирования в условиях промышленного производства.</p> <p>3. Применение принципа «наихудшего случая» при физическом моделировании.</p> <p>4. Порядок валидационных процедур при физическом моделировании.</p> <p>5. Особенности ведения регистрирующей документации при физическом моделировании.</p>
		<p>Планирование масштабирования в фармацевтической технологии</p> <p>1. Планирование масштабирования технологии жидких ЛФ.</p> <p>2. Планирование масштабирования технологии твердых ЛФ.</p> <p>3. Планирование масштабирования технологии мягких ЛФ.</p> <p>4. Планирование масштабирования технологии стерильных ЛФ.</p> <p>5. Планирование масштабирования технологии ЛФ для детей.</p>
		<p>Осуществление процессов трансфера фармацевтических технологий</p> <p>1. Механизмы трансфера фармацевтической технологии.</p> <p>2. Инструменты трансфера фармацевтической технологии.</p> <p>3. Нормативно-правовые основы трансфера технологии.</p> <p>4. Этапы трансфера технологии.</p> <p>5. Критерии успешности проведения трансфера технологии.</p>
		<p>Экспертиза качества процессов трансфера фармацевтических технологий</p> <p>1. Поэтапный и процессный подход при осуществлении контроля качества.</p> <p>2. Принцип системности при экспертизе качества трансфера технологии.</p> <p>3. Порядок проведения аудитов при трансфере технологии.</p> <p>4. Внесение изменений по результатам экспертизы. Документация и мероприятия.</p> <p>5. Ретроспективная экспертиза трансфера технологии.</p>

6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Таблица 4

Раздел, тема	Наименование разделов, тем	Форма контроля	Оценочное задание
	Полугодие 4		
Раздел 1	Масштабирование в фармацевтической технологии		
Тема 1.1.	Понятие масштабирования в фармацевтической технологии: общие подходы и принципы	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Масштабирование технологии, трансфер технологии – определение, область применения терминов.</p> <p>2. Основные этапы масштабирования технологических процессов.</p> <p>3. Общие подходы к масштабированию технологии.</p>

			<p>4. Масштабирование в крупносерийном и мелкосерийном производстве.</p> <p>5. Роль моделирования при масштабировании технологии.</p>
Тема 1.2.	Теоретические особенности масштабирования в фармацевтической технологии	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Теоретические основы расчетов при масштабировании.</p> <p>2. Принципы проведения расчетов при масштабировании.</p> <p>3. Физико-химические свойства субстанций как лимитирующий фактор при проведении масштабирования.</p> <p>4. Энергетическая эффективность оборудования как лимитирующий фактор при масштабировании.</p> <p>5. Оформление документации при масштабировании фармацевтической технологии.</p>
Тема 1.3.	Система экспертиз при подготовке процессов масштабирования	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Понятие экспертизы при масштабировании: цели, задачи, порядок проведения и документирования.</p> <p>2. Теоретическая экспертиза, принципы и подходы.</p> <p>3. Физическая экспертиза, принципы и подходы.</p> <p>4. Моделирование и проверка гипотез при масштабировании.</p> <p>5. Оценка результатов процесса масштабирования.</p>
Тема 1.4.	Основы математического моделирования при масштабировании технологических процессов	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Применимость математических моделей при масштабировании технологии.</p> <p>2. Оптимизация расчетов при масштабировании.</p> <p>3. Расчеты при масштабировании процессов растворения.</p> <p>4. Расчеты при масштабировании процессов гомогенизации.</p> <p>5. Расчеты при масштабировании процессов гранулирования.</p>
Тема 1.5.	Основы физического моделирования при масштабировании технологических процессов	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Принципы физического моделирования при масштабировании.</p> <p>2. Расчет допустимых и достаточных способов физического моделирования.</p> <p>3. Принцип выбора контрольных точек при проведении моделирования.</p> <p>4. Размер опытно-промышленных партий.</p> <p>5. Оценка качества опытно-промышленных партий.</p>
Тема 1.6.	Планирование масштабирования в фармацевтической технологии	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Планирование масштабирования технологии на этапе разработки продукта.</p> <p>2. Принцип обратной связи при проведении масштабирования.</p> <p>3. Оформление документации при планировании.</p> <p>4. Влияние вида лекарственной формы и характеристик субстанций на планирование.</p> <p>5. Роль планирования в процессе масштабирования технологии.</p>
Тема 1.7.	Осуществление процессов трансфера фармацевтических технологий	Устный опрос, письменный опрос	<p>Вопросы к опросу:</p> <p>1. Трансфер технологии – определение, область применения термина.</p> <p>2. Особенности лабораторного технологического регламента.</p> <p>3. Особенности опытно-промышленного технологического регламента.</p> <p>4. Особенности пускового технологического регламента.</p>

			5. Особенности промышленного технологического регламента.
Тема 1.8.	Экспертиза качества процессов трансфера фармацевтических технологий	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Общие подходы к управлению рисками при трансфере технологий. 2. Составление плана мероприятий оценки качества трансфера технологий. 3. Контроль в процессе трансфера технологий. 4. Оценка качества проведения трансфера технологий. 5. Документирование оценки качества трансфера технологий.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

1. Разработка процедур для этапа масштабирования процесса и трансфера технологии, как отдельного процесса в рамках PQS.
2. Применение системы управления знаниями (*Knowledge Management*) на этапе масштабирования техпроцесса и трансфера технологии.
3. Испытания по масштабированию технологии (в лабораторных условиях, на «пилотном» участке, в условиях промышленного производства) с учетом требований ICH.
4. Программы мониторингов параметров процесса получения (производства) и качества продукта.
5. Системы PQS и QPM в процессах масштабирования и трансфера технологий.
6. Масштабирование технологического процесса до стандартизованных размеров коммерческих серий продукта.
7. Перенос технологии на реальные производственные мощности производственного участка.
8. Разработка программы проверки правильности, воспроизводимости и стабильности процесса промышленного производства продукта.
9. Разработка схемы валидации технологического процесса.
10. Регистрационное досье в формате CTD. Структура, принципы формирования.
11. Применение стрессовых технологических операций при масштабировании на примере получения смеси компонентов.
12. Применение стрессовых технологических операций при масштабировании на примере получения гранул.
13. Применение стрессовых технологических операций при масштабировании на примере получения массы для таблетирования или инкапсулирования.
14. Систематизация основных групп мероприятий в рамках процесса масштабирования и трансфера технологии.
15. Рациональный алгоритм создания (разработки) системы документации при масштабировании технологии.
16. Опишите порядок подготовки и планирования процесса трансфера технологии смешивания двух жидкостей.
17. Опишите порядок подготовки и планирования процесса трансфера технологии измельчения кристаллической субстанции.
18. Опишите порядок подготовки и планирования процесса трансфера технологии сушки жидкого экстракта.
19. Перечислите признаки физического подобия модели.

20. Приведите и дайте краткую характеристику основным методам моделирования при масштабировании в фармацевтической технологии.
21. Опишите основные принципы системы качества при трансфере технологий.
22. Опишите порядок проведения экспертизы для установления критериев подобия модели.
23. Выбор способа моделирования при масштабировании процессов измельчения и просеивания.
24. Концепция R&D при масштабировании в фармацевтической технологии.
25. Адаптация математических моделей к условиям реального физического процесса.

Описание критериев и шкал оценивания

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

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

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

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

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется аспиранту, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с

выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

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

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

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

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

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

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

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

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

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

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 5

№ п/п	Автор, наименование, место издания, издательство, год издания	Количество экземпляров
1	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства [Текст] / [Дэвид Дж. ам Энде]; Перевод с английского языка под редакцией В.В.Береговых. – Санкт-Петербург: ПРОФЕССИЯ, 2015. – 1280 с.	50
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : учеб. пособие для вузов / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : Бином, 2016. - 325 с.	5
3	Фармацевтическая технология: [учеб. пособие] / [В.А. Гроссман]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 320 с.	1
4	Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия / Ю. Б. Белоусов. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : Мед. информ. агентство, 2010.	1
5	РЛС Энциклопедия лекарств [Текст] : ежегодный сборник / гл. ред. Г. Л. Вышковский. - Москва : ВЕДАНТА, 2016. – 1176 с.- (Регистр лекарственных средств; Вып 24).	1
6	РЛС Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов [Текст] / под ред Г. Л. Вышковского, Е. Г. Лобановой. - Москва: ВЕДАНТА, 2015. – 1552 с.	1
7	РЛС Фармацевтический энциклопедический словарь [Текст] / под ред Г. Л. Вышковского, Ю. А. Куликова. - Москва: ВЕДАНТА, 2015. – 352 с.	1
8	Нанотехнологии в фармакологии / А. М. Дыгай, А. В. Артамонов, А. А. Бекарев и др; РАМН. - Москва : Изд-во РАМН, 2011. - 135 с. : ил.	1
9	Харкевич, Д. А. Фармакология [Электронный ресурс] : [учеб. для мед. вузов] / Д. А. Харкевич. – 11-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 760 с. : ил. - URL : http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ
10	Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : [учеб. для мед. вузов] / [В. Г. Кукес и др.] ; под. ред. В. Г. Кукеса. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 1052 с. : ил. – URL : http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт РНИМУ: адрес ресурса – <https://rsmu.ru/>, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам, в том числе к Автоматизированной системе подготовки кадров высшей квалификации (далее – АСПКВК);

2. ЭБС РНИМУ им. Н.И. Пирогова – Электронная библиотечная система;
3. ЭБС IPRbooks – Электронно-библиотечная система;
4. ЭБС Айбукс – Электронно-библиотечная система;
5. ЭБС Букап – Электронно-библиотечная система;
6. ЭБС Лань – Электронно-библиотечная система;
7. ЭБС Юрайт – Электронно-библиотечная система;
8. <https://cyberleninka.ru> – Научная электронная библиотека «КиберЛенинка»

(Шпрах З. С. Основные принципы разработки проекта реконструкции с техническим перевооружением и организации производства противоопухолевых лекарственных средств для инъекций в опытно-нарабочей лаборатории ГУ РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН // Российский биотерапевтический журнал. 2005. №3; Клочкова Т. И., Шпрах З. С. Организация, масштабирование и оптимизация производства лиофилизированных препаратов // Российский биотерапевтический журнал. 2006. №3).

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

1. <http://www.consultant.ru> – Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> – Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. <http://www.vidal.ru> – Лекарственные препараты в России;
4. <http://www.rlsnet.ru> – РЛС Энциклопедия лекарств.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 6

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Учебные столы, стулья Компьютер Ноутбук Мультимедийные проектор Проекционный экран Учебно-наглядные пособия Программа для аптек и сетей «Аптека плюс» Лабораторное оборудование: <ul style="list-style-type: none"> • Баня водяная шестиместная «ЛОИР LB-160» • Весы «А&D» DL с поверкой • Плита нагревательная «ЛОИР LH-402» с алюминиевой поверхностью • Центрифуга лабораторная медицинская «ОПН-3М» • Шкаф сушильный «ЛОИР LF-25/350-GG1» • Воронки

		<ul style="list-style-type: none"> • Сушка распылительная Buchi В-290 • Гранулятор-смеситель универсальный лабораторный для фармацевтических продуктов со сменными термостатируемыми емкостями ERWEKA Gllatt TMG 1/6 • Пресс роторный таблеточный на 8 станций ERWEKA TR-D 8 (EU-D) • Машина ручная блистерная Maxi-Pack • Реактор универсальный из химически стойкой нержавеющей стали • Установка полуавтоматическая лабораторная для заполнения аэрозольных баллонов ERGO Учебная лаборатория 6 • Шкаф ламинарный для защиты продукта, оператора и окружающей среды Ламинар-С-1.2. • Импактор 7-каскадный Андерсена, модель АСI • Сушилка лиофильная FLPNA 1-2/LD • Машина MF ручная капсульная • Баня БКЛ-М комбинированная лабораторная • Ванна ультразвуковая LUC-405 • Весы аналитические Pioneer • Весы со стартовым набором разновесов ВСМ-1 • Рефрактометр • Подставки • Отпускные флаконы • Таблицы, нормативная документация (ГФ, приказы) • «Поляриметр СМ-3» • Спектрофотометр «LEKI SS 1207» с поверкой • Анализатор лазерный размера наночастиц SALD-301 с проточной и емкостной ячейками • Анализатор влажности Simadzu MOC120H • Анализатор влажности ,35г/0,0%/0,001г • Анализатор вольтамперометрический, пограмное обеспечение • Концентратор вакуумный RV 10 basic VICA • Мельница универсальная • Мешалка верхнеприводная • Мешалка лабораторная • Мешалка магнитная • Микроцентрифуга • Набор гирь класса точности E • Насадка к универсальному приводу Y-смеситель YB 5 • Насадка к универсальному приводу влажный гранулятор • Насадка к универсальному приводу высокоскоростной смеситель • Насадка к универсальному приводу гомогенизатор ННО/UA • Насадка к универсальному приводу гранулятор-калибратор • Насадка к универсальному приводу коатер • Насадка к универсальному приводу лемешный смеситель • Насадка к универсальному приводу планетарная мешалка • Насадка к универсальному приводу смеситель типа «пьяная бочка» • Насадка к универсальному приводу устройство для отлива суппозиторий • Насадка к универсальному приводу шаровая мельница • Насос вакуумный Percom • Насос вакуумный мембранный ME VT 4 NT • Анализатор ситовой • Вискозиметр SV-10
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Дистиллятор • Испаритель ротационный Hei-Var • Камера климатическая постоянных условий для испытаний на фотостабильность BINDER KBF P240 • Камера помолочная ИКА • Комплект для автоматизации учета (регистратор с дисплеем и устройством ввод/вывод информации) «М-АПТЕКА плюс» • Комплект для визуализации «Samsung» • Комплект управляющий «Штрих-мини –ФК-К»
2	Помещения для самостоятельной работы (Библиотека, в том числе читальный зал)	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде РНИМУ.

Программное обеспечение

- MICROSOFT WINDOWS 7, 10, 11;
- MS Office 2013, 2016, 2019, 2021;
- Антивирус Касперского (Kaspersky Endpoint Security);
- ADOBE CC;
- Photoshop;
- iSpring;
- Adobe Reader;
- Adobe Flash Player;
- Google Chrom, Mozilla Firefox, Mozilla Public License;
- 7-Zip;
- FastStone Image Viewer;
- Ubuntu 20.04;
- Astra Linux;
- Debian.

9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) состоит из одного раздела:

Раздел 1. Масштабирование в фармацевтической технологии.

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение литературы, её конспектирование, подготовку к семинарским (практическим) занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Университете электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации получения образования для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и др.;
- задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы обучающихся);
- вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля).

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо строго придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля), приведенного в разделе 4 данного документа. Необходимо уделить внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, при необходимости, решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Следует обратить внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить литературу, список которой приведен в разделе 7 данной рабочей программы дисциплины (модуля) и иные источники, рекомендованные в подразделах «Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и «Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем», необходимых для изучения дисциплины (модуля).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.