

## КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ

**Дисциплина:** Технология производства лекарственных форм

**Специальность:** Технология фармацевтического производства

**Курс:** 3

**Лектор:** к.х.н. Литвиненко Ю.А.

### Тематический план семинарских занятий

Неделя	Тема семинарского занятия	Основные вопросы для рассмотрения	Вид проведения	Кол-во часов	Максимальный балл
1	ЛФ как структурные единицы фармакотерапии. Основные термины и понятия. Биодоступность лекарственных форм.	1. Основные термины и понятия Технологии производства лекарственных форм. 2. Классификация лекарственных форм. 3. Биодоступность лекарственных форм.	Устный опрос, выполнение упражнений.	1	6
2	Установление основных групп природных БАВ, их наиболее известных представителей, рассмотрение взаимосвязи в ряду структура – химические свойства – биологическая активность. Показатели качества ЛРС, его стандартизация.	1. Классификация основных групп природных БАВ. 2. Рассмотрение взаимосвязи в ряду химические свойства - биологическая активность. 3. Основные показатели доброкачественности ЛРС и его стандартизация.	Работа в малой группе.  Заполнение таблицы	1	6
3	Установление химического состава БАВ ЛРС, составлению временного аналитического нормативного документа (ВАНД) на ЛРС.	1. Качественный анализ основных групп БАВ ЛРС с применением комплекса физико-химических методов анализа. 2. Количественный анализ основных групп БАВ с применением комплекса хроматографических и спектральных методов анализа. 3. Основные этапы составления ВАНД на ЛРС.	Работа в малой группе.  Выполнение упражнений, тестовых заданий	1	6
4	Оформление нормативных документов (НД) на ЛФ в виде капсул.	1. Определение понятия капсулы. 2. Классификация капсул. 3. Технологические особенности разработки ВАНД на ЛФ в виде капсул. 4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения капсул.	Работа в малой группе.  Выполнение упражнений, тестовых заданий	1	6
5	Осуществление выбора оптимальных условий технологии производства субстанций	1. Определение понятия субстанции. 2. Классификация субстанций. 3. Отработка оптимальных технологических параметров производства субстанций.	Работа в малой группе.	1	6

	растительного происхождения и составления на них НД.	4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения субстанций.			
6	Разработка и составление технологических схем производства настоек с природными и синтетическими действующими ингредиентами.	1. Определение понятия настойка. 2. Классификация настоек. 3. Отработка оптимальных технологических параметров производства настоек. 4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения настоек.	Работа в малой группе.  Выполнение упражнений, тестовых заданий	1	6
7	Составлении ВАНД, отчетов по валидации, стабильности, выбору упаковок, маркировки, клинических исследований настоек.	1. Определение понятий: валидация, стабильность настоек. 2. Осуществления выбора упаковок для настоек. 3. Осуществления выбора маркировки для настоек. 4. Основные особенности клинических испытаний настоек.	Работа в малой группе.  Заполнение таблицы	1	6
8	Составление технологических схем производства сиропов, НД, определение показателей качества и фармакологической активности.	1. Определение понятия сироп. 2. Классификация сиропов. 3. Отработка оптимальных технологических параметров производства сиропов. 4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения сиропов.	Выполнение упражнений, тестовых заданий	1	6
9	Разработка и составление технологии получения мазей, гелей и суппозиториев. Выбор действующих и вспомогательных ингредиентов, исходя из синергичности их действия и оптимального соотношения в лекарственных препаратах.	1. Определение понятий: мазь, гель, суппозитории 2. Классификация мазей, гелей и суппозиторий. 3. Отработка оптимальных технологических параметров производства мазей, гелей и суппозиторий. 4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения мазей, гелей и суппозиторий.	Работа в малой группе.  Выполнение упражнений, тестовых заданий	1	6
10	Определению показателей качества мазей на их соответствие нормативным требованиям ГФ РК. Доклинические и клинические исследования мази «Лимонидин».	1. Качественное определение показателей действующих и вспомогательных веществ мазей. 2. Количественное определение показателей действующих и вспомогательных веществ мазей. 3. Отработка оптимальных технологических параметров производства мази «Лимонидин» 4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения мази «Лимонидин».	Работа в малой группе.  Решение задач	1	6
11	Валидация технологии производства мазей,	1. Определение понятий: мазь, гель, суппозитории	Работа в малой группе.	1	6

	гелей, суппозиториев и других мягких ЛФ	2. Классификация мазей, гелей и суппозиторий. 3. Определение понятия валидация, валидация аналитических методик, используемых при определении качества мазей, гелей, суппозиторий и других мягких ЛФ.  3. Валидация оптимальных технологических параметров производства мазей, гелей, суппозиторий и других мягких лекарственных форм.			
12	Получение таблетированных ЛФ из измельченного ЛРС и синтетических лекарственных веществ. Их стандартизация и сертификация	1. Определение понятий: таблетированных ЛФ 2. Классификация таблетированных ЛФ. 3. Стандартизация и сертификация качественного и количественного составов таблетированных ЛФ, полученных из ЛРС.	Работа в малой группе.	1	6
13	Технологические особенности производства таблетированных ЛФ	1. Определение понятий: таблетированных ЛФ 2. Классификация таблетированных ЛФ. 3. Стандартизация и сертификация качественного и количественного составов таблетированных ЛФ, полученных из ЛРС. 4. Разработка принципиальных технологических блок-схем получения таблетированных ЛФ.	Работа в малой группе. Дискуссия	1	6
14	Технологические особенности производства и применения аэрозольных ЛФ.	1. Определение понятий аэрозольных ЛФ 2. Классификация аэрозольных ЛФ. 3. Стандартизация и сертификация качественного и количественного составов аэрозольных ЛФ, полученных из ЛРС. 4. Особенности применения аэрозольных ЛФ для лечения различных заболеваний.	Работа в малой группе.	1	6
15	Особенности составления регистрационного досье на лекарственные препараты синтетического и растительного происхождения.	1. Определение понятия Регистрационное досье на ЛП 2. Классификация и виды регистрационных досье на ЛП. 3. Стандартизация и сертификация качественного и количественного составов ЛП. 4. Особенности составления и разработки регистрационного досье на ЛП природного и синтетического производства.	Работа в малой группе.	1	6

Семинарское занятие тесно связано с лекционным занятием. По заданным темам проводится мониторинг, разъяснение вопросов. Рассматриваемые темы дополняются тренировочными работами, вопросами и ответами. Для этого проводится непосредственная работа с группой и отдельными студентами.

### При оценке семинарских занятий учитываются:

**1. Выполнение заданий:** семинарское занятие осуществляется студентом самостоятельно и при активном участии; занятие должно быть выполнено в полном соответствии с темой.

**2. Оформление заданий:** задания должны соответствовать требованиям. Они должны содержать:

- целевое назначение,
- описание практической части,
- необходимые расчеты, чертежи, уравнения реакций и др.
- выводы и выводы по теме.

**3. Выполнение заданий:** необходимо выполнить все семинарские задания, дать исчерпывающие ответы на вопросы.

**4. Правильность формулировки заключения:** обеспечение взаимосвязи результатов выполнения задания с научными и теоретическими положениями; умение анализировать тему.

**5. Оценка семинарского занятия.**

**90-100% макс. из баллов:** студент выполнил работу, все задания семинарского занятия завершены, студент не ответил на все контрольные вопросы. На защите продемонстрировал практические навыки и знания. Задание выполнено в соответствии с предъявляемыми требованиями.

**75-89% макс. из баллов:** студент за определенное время выполнил работу с небольшими замечаниями, все задания завершены; студент выполнил все задания. Не смог продемонстрировать практические навыки с помощью теоретических знаний. Задание закончено с замечаниями, не полностью соответствует требованиям, не соответствует времени.

**50-74% макс. из баллов:** студент не выполнил все задания или выполнил с замечаниями; студент ответил на все зачетные вопросы ответами. Студент затруднялся ответить на многие теоретические вопросы и выполнить практические задания. Отчет составлен с существенными недостатками, оставлен без внимания и представлен в срок.

**1-49% макс. из баллов:** студент неправильно выполнил или не выполнил задания; студент неправильно ответил на контрольные вопросы или не ответил на контрольные вопросы. В понятии терминов и понятий имеются существенные недостатки.

**0%:** студент не выполнил задание, не заинтересовался выполнением задания.