

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПРИВОЛЖСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Богомолова Е.С.

« 29 » октября 2018г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины «Технология получения лекарств»

направление подготовки 33.06.01 «Фармация»

направленность Технология получения лекарств

Квалификация выпускника:

Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения:

очная

Н.Новгород

2018

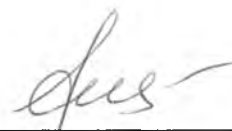
Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01. «Фармация» высшего образования, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 03.09.2014 № 1201 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.06.01 Фармация (уровень подготовки кадров высшей квалификации)".

Составители рабочей программы:

- Кононова Светлана Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии.
- Волков Александр Александрович, кандидат химических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, протокол № 12 от «28» августа 2018 г.

Заведующий кафедрой,
Кононова Светлана Владимировна,
д.ф.н.



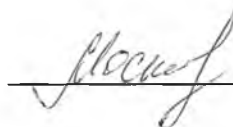
(Кононова С.В.)

(подпись)

«28» 08 2018г.

СОГЛАСОВАНО

Заведующий аспирантурой



Московцева О.М.

«10» сентября 2018г.

1. Цели и задачи освоения дисциплины. Место дисциплины в структуре образовательной программы

1.1 Целью освоения дисциплины является участие в подготовке квалифицированного провизора, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по фармации для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере производства лекарственных средств.

Поставленная цель реализуется через участие в формировании следующих универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций: УК-1; ОПК-4; ОПК-5; ПК-4; ПК-5; ПК-6

Задачи дисциплины:

сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи по осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств в рамках специальности

В результате изучения дисциплины аспирант должен

Знать:

- основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;
- общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм);
- основы GMP и понятие валидации;
- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;

Уметь:

- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;
- информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населению;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;

- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- документировать проведение лабораторных исследований;
- проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ

Владеть:

- принципами медицинской этики и деонтологии;
- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

дисциплина «Технология получения лекарств» относится к вариативной части блока Б1 образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация», изучается на 2-3 курсах обучения.

2. Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Универсальные компетенции		
1.	УК-1	способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
Общепрофессиональные компетенции		
1.	ОПК-4	готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств
2.	ОПК-5	способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных
Профессиональные компетенции		
1.	ПК-4	способность и готовность к проведению исследований по разработке и совершенствованию технологии получения фармацевтических субстанций с прогнозируемыми физико-химическими и технологическими характеристиками
2.	ПК-5	способность и готовность к проведению исследований в области

		организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств, включая выбор оптимального технологического процесса, рационального технологического оборудования, с учетом современных достижений фармацевтической науки и практики и требований нормативной документации
3.	ПК-6	способность и готовность к разработке и совершенствованию технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учетом санитарных требований

3. Содержание дисциплины. Распределение трудоемкости дисциплины.

3.1. Содержание дисциплины:

<i>№</i>	<i>Наименование раздела</i>	<i>Код компетенции</i>	<i>Содержание раздела</i>
1.	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	УК-1, ПК-5	<p>Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств;</p> <p>Помещения и оборудование для производства лекарственных средств;</p> <p>Стандарты ИСО для чистых помещений;</p> <p>Элементы чистых зон;</p> <p>Требования к персоналу в чистых зонах</p>
2.	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	УК-1, ОПК-5, ПК-5	<p>Стандартизация лекарственных средств;</p> <p>Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов;</p> <p>Статистическая обработка результатов анализа;</p> <p>Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомогательные вещества и качество субстанции;</p> <p>Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов;</p> <p>Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных</p>

			лекарственных средств
3.	Валидация и верификация в производстве препаратов	УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-5	<p>Основы квалификации и валидации;</p> <p>Виды валидации и квалификации. Общие требования;</p> <p>Валидация аналитических методик;</p> <p>Валидация очистки;</p> <p>Валидация компьютеризированных систем</p>
4.	Производство биологически активных веществ.	УК-1, ПК-4, ПК-5	<p>Биотехнологические аспекты фармацевтического производства;</p> <p>Структура биотехнологического производства;</p> <p>Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред);</p> <p>Классификации биосинтеза</p> <p>Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические);</p> <p>Требования к продуцентам</p> <p>Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду)</p> <p>Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии</p>
5.	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	УК-1, ПК-4, ПК-6	<p>Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм;</p> <p>Особенности классификации вспомогательных веществ</p>
6.	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	УК-1, ОПК-4, ПК-4, ПК-6	<p>Основные этапы создания лекарственных препаратов;</p> <p>Взаимосвязь технологии ЛС с другими</p>

			науками; Производство лекарственных препаратов; Государственное нормирование производства лекарственных препаратов; Современные принципы классификации ЛФ
7.	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	УК-1, ПК-4, ПК-6	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience); Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевцией; Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацевцию; Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств

3.2. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по годам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)		
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3
Аудиторная работа, в том числе					
Лекции (Л)	1	36	-	18	18
Практические занятия (ПЗ)	2	72	-	36	36
Самостоятельная работа аспиранта (СР)	9	324	-	162	162
Промежуточная аттестация					
экзамен			-	-	экзамен
ИТОГО	12,0	432		216	216

3.3. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

п/№	№ года	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ПЗ	СР	всего	
1.	2	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	5	12	48	65	Опрос
2.	2	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	5	10	46	61	Тестовый контроль

3.	2	Валидация и верификация в производстве препаратов	5	10	46	61	Опрос
4.	3	Производство биологически активных веществ.	5	10	46	61	Тестовый контроль
5.	3	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	6	10	46	62	Тестовый контроль
6.	3	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	5	10	46	61	Опрос
7.	3	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	5	10	46	61	Опрос
ИТОГО			36	72	324	432	

Л- лекции;

ПЗ – практические занятия;

СР – самостоятельная работа

3.4. Распределение лекций по семестрам:

п/№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ		
		1	2	3
1.	Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств;		1	
2.	Помещения и оборудование для производства лекарственных средств;		1	
3.	Стандарты ИСО для чистых помещений;		1	
4.	Элементы чистых зон;		1	
5.	Требования к персоналу в чистых зонах		1	
6.	Стандартизация лекарственных средств;		1	
7.	Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов;		1	
8.	Статистическая обработка результатов анализа;		1	
9.	Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомогательные вещества и качество субстанции;		1	
10.	Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов;		1	
11.	Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств		1	

12.	Основы квалификации и валидации;		1	
13.	Виды валидации и квалификации. Общие требования;		1	
14.	Валидация аналитических методик;			1
15.	Валидация очистки;			1
16.	Валидация компьютеризированных систем			1
17.	Биотехнологические аспекты фармацевтического производства;			2
18.	Структура биотехнологического производства;			1
19.	Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред);			1
20.	Классификации биосинтеза			1
21.	Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические);			1
22.	Требования к продуцентам			1
23.	Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду)			1
24.	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии			1
25.	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм;			1
26.	Особенности классификации вспомогательных веществ			1
27.	Основные этапы создания лекарственных препаратов;			1
28.	Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками;			1
29.	Производство лекарственных препаратов;			1
30.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов;			1
31.	Современные принципы классификации ЛФ			1
32.	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience);			1
33.	Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацией;			1
34.	Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацию;			1
35.	Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств			1
ИТОГО (всего - АЧ)				36

3.5. Распределение тем семинарских/практических занятий по семестрам:

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ		
		3	4	5
1.	Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств;		2	
2.	Помещения и оборудование для производства лекарственных средств;		2	
3.	Стандарты ИСО для чистых помещений;		2	
4.	Элементы чистых зон;		2	
5.	Требования к персоналу в чистых зонах		2	
6.	Стандартизация лекарственных средств;		2	
7.	Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов;		2	
8.	Статистическая обработка результатов анализа;		2	
9.	Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомгательные вещества и качество субстанции;		2	
10.	Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов;		2	
11.	Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств		2	
12.	Основы квалификации и валидации;		2	
13.	Виды валидации и квалификации. Общие требования;		2	
14.	Валидация аналитических методик;			3
15.	Валидация очистки;			2
16.	Валидация компьютеризированных систем			2
17.	Биотехнологические аспекты фармацевтического производства;			3
18.	Структура биотехнологического производства;			2
19.	Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред);			2
20.	Классификации биосинтеза			2
21.	Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические);			2

22.	Требования к продуцентам			2
23.	Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду)			2
24.	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии			2
25.	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм;			2
26.	Особенности классификации вспомогательных веществ			2
27.	Основные этапы создания лекарственных препаратов;			2
28.	Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками;			2
29.	Производство лекарственных препаратов;			2
30.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов;			2
31.	Современные принципы классификации ЛФ			2
32.	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience);			2
33.	Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевцией;			2
34.	Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацевцию;			2
35.	Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств			2
ИТОГО (всего - АЧ)				72

3.6. Распределение самостоятельной работы (СР) по видам:

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоемкость, А.Ч.
1	Аудиторная	Экспресс-опрос на лекции по прочитанной теме	УК-1, ОПК-4, ОПК-5	81
		Самостоятельное решение ситуационных задач	ПК-4-6	
		Работа с нормативными документами, справочной литературой, источниками информации	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	
		Само- и взаимопроверка выполненных заданий	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	
		Коллективное обсуждение докладов, рефератов	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	

2	Внеаудиторная	Подготовка и выполнение докладов, сообщений	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	243
		Подготовка к экзамену кандидатского минимума по специальности	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	
		Работа с нормативными документами, справочной литературой, источниками информации	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	
...	ИТОГО (всего - АЧ)			324

4. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

№ п/п	№ года	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	2	Текущий	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	собеседование	4	4
2.	2	Текущий	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	собеседование	5	4
3.	2	Текущий	Валидация и верификация в производстве препаратов	собеседование	4	4
4.	2	Текущий	Контроль освоения материала уч.года	зачет	5	6
5.	3	Текущий	Производство биологически активных веществ.	собеседование	4	4
6.	3	Текущий	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	собеседование	4	4
7.	3	Текущий	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	собеседование	4	4

8.	3	Текущий	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	собеседование	4	4
9.	3	Итоговый	Контроль освоения материала уч.года	экзамен	2	10

**формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы; формы промежуточной аттестации: зачет, экзамен*

4.2. Примеры оценочных средств:

1. Краткий перечень вопросов для подготовки к разделу 3.

1. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация, источники информации
2. Методология производства лекарственных средств
3. Инструменты менеджмента качества
4. Новый подход к валидации и квалификации в системе GMP
5. Протоколы квалификационных процедур (OQ, IQ, PQ)
6. Надлежащая регуляторная практика и гармонизация
7. Производство биологически активных веществ.
8. Аппаратные способы выделения биологически активных веществ и методики их очистки.
9. Технологические приемы повышения эффективности биологически активных веществ.
10. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств
11. Общие закономерности реакционной способности вспомогательных веществ.
12. История развития нанотехнологий.
13. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий

2. Пример билета зачетного занятия

Билет №1

Одной из форм выпуска глюкозы являются растворы для инъекций:

1. Обоснуйте необходимые условия изготовления инъекционных лекарственных форм в условиях фармацевтических производств.
2. Охарактеризуйте единую систему GLP, GCP, GMP в производстве лекарственных препаратов. Изложите основные требования отечественных Правил производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249) в отношении производства стерильных лекарственных препаратов.
3. Охарактеризуйте классы чистоты производственных помещений.
4. Составьте рабочую прописку для получения 200 литров 40% раствора глюкозы для инъекций (влажность глюкозы 10%).
5. Опишите технологический процесс.
6. Рассчитайте количество ампул вместимостью 10 мл, которое можно заполнить произведенным раствором глюкозы, учитывая фактическую вместимость ампул.

7. Охарактеризуйте технологическое оборудование, используемое при производстве данного инъекционного раствора.
8. Охарактеризуйте стерилизацию, как один из важнейших факторов создания асептических условий производства лекарственных препаратов. Приведите классификацию, характеристику и область применения различных методов стерилизации.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

5.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Валевко, С.А. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / С.А. Валевко, И.И. Краснюк, Г.В.Михайлова – М: Academia, 2007. - 592 с.	1	70
2.	Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред.В.И.Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716с.	1	3
3.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2015. – 472 с	5	-
4.	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2014. – 488 с	10	-
5.	Погорелов В.И., Степанова Э.Ф. и др. Фармацевтическая технология/ Учебное пособие. - Ростов н/Д: Феникс, 2002. - 543 с.	3	-
6.	Федотов А.Е. Основы GMP: производство лекарственных средств М.: АСИНКОМ, 2012. — 583 с.	1	-
7.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 1. — М.: Издательство БИНОМ, 2012. — 328 с.,	2	-
8.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 2. — М.: Издательство БИНОМ, 2013. — 478 с.,	2	-
9.	Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals. – CRC Press, 2010. – 554 p.	1	-

10.	Jimenes L. (ed.) Microbial Contamination Control in the Pharmaceutical Industry. – Marcel Dekker, 2004. – 330 p.	1	-
11.	Tonnesen H.H. (ed.) Photostability of Drugs and Drug Formulations. – CRC Press, 2004. – 415 p.	1	-
12.	Ermer J., Miller J.H.McB. Method validation in pharmaceutical. – Wiley-VCH, 2005. – 411 p.	1	-
13.	Andersen G.M., Markham K.R. (ed.) Flavonoids (chemistry, biochemistry and applications). – Taylor & Francis, 2006. – 1212 p.	1	-
14.	Ahmad I., Aqil F., Owais M. (ed.) Modern Phytomedicine. Turning Medicinal Plants into Drugs. – Wiley-VCH, 2006. – 405 p.	1	-
15.	Dewick P.M. Medicinal Natural Products (A Biosynthetic Approach). John Wiley & Sons, 2nd ed., 2002. – 507 p.	1	-
16.	Hanson J.R. Natural products: The Secondary Metabolites. – Royal Society of chemistry, 2000. – 149 p.	1	-
17.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).	Электр.версия	-
18.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	Электр.версия	-
19.	The United States Pharmacopoeia (USP 32) and the 27-th edition of the National Formulary (NF 27). – Washington, D.C. : The United States Pharmacopoeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия	-
20.	24. The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия	-

5.2. Перечень дополнительной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Государственная фармакопея Российской Федерации 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».- 2007-2008.-Ч.1, 2.	2	-
2.	Краснюк, И.И. Практикум по технологии лекарственных форм /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М: Academia, 2006 – 492 с.	3	-
3.	Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991. - 544 с.	3	-
4.	Фармацевтическая технология (Руководство к лабораторным занятиям)/ Быков В.А. и др.-М.,	1	-

2009.-304 с.		
--------------	--	--

**дополнительная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы дисциплины.*

5.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

5.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС) (на базе ПК «Либэр. Электронная библиотека»)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено

5.3.2. Доступы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	БД «Медицина. Здравоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант студента»)	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018)
2.	Электронная библиотечная система «BookUp»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет по индивидуальному логину и паролю Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено – до 31.12.2018
3.	Электронная медицинская библиотека	Национальные руководства по всем направлениям медицины, клинические	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по	Ограничено (50 доступов) –

	«Консультант врача»	рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке	индивидуальному логину и паролю	до 31.12.2018
4.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
5.	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики	с компьютеров университета на платформе НАУЧНОЙ электронной библиотеки eLIBRARY.RU Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено – до 31.12.2018
6.	БД Medline Complete	Зарубежная полнотекстовая база статей из научных периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018
7.	Электронная коллекция издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
8.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct	Книги и периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018

9.	БД Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
10.	БД Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018
11.	БД Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018

5.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.).	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет.
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
4.	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5.	Справочно-правовая	Федеральное и региональное	с любого

	система «Консультант Плюс»	законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др.	компьютера, находящегося в сети Интернет
--	----------------------------	--	--

5.4. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины*:

нет

**имитационные технологии: ролевые и деловые игры, тренинг, игровое проектирование, компьютерная симуляция, ситуация-кейс др.; неимитационные технологии: лекция (проблемная, визуализация и др.), дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него), стажировка, программированное обучение и др.*

Всего 0 % интерактивных занятий от объема аудиторной работы.

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

6.1. Перечень помещений*, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Научная лаборатория

2. Аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет".

6.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийное оборудование для чтения лекций, компьютеры с экранами для демонстрации курсантам методов и результатов инструментальных исследований, решения типовых ситуационных задач.

2. Контрольно-аналитическое оборудование (аналитические и технические электронные весы, рН-метр, спектрофотометр, и оборудованием для получения препаратов.