

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С. Богомолова

«28» августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Направление подготовки (специальность):

33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Квалификация (степень) выпускника:

ПРОВИЗОР

Факультет: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

Кафедра: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ

Форма обучения: ОЧНАЯ

2020 год

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01_ «Фармация», утвержденным приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Разработчик:

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.х.н. Волков А.А.

Рецензенты:

1. Тухбатуллина Р. Г., профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, д.фарм.н., доцент

2. Гордеев А.С., заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «Приволжского исследовательского медицинского университета» Минздрава России, д.х.н., профессор

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2020)

Заведующий кафедрой,
к.ф.н.

 Жукова О.В.

«27» августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической
комиссии, к.ф.н., доцент

 /М.А. Мищенко/

«26» августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника УМУ

 /А.С. Василькова/

«28» августа 2020г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины.

1.1. Цель освоения дисциплины – участие в формировании:

- универсальными компетенциями (УК 1 (1.1.-1.4.))

□ общепрофессиональных компетенций (ОПК-1 (1.3., 1.4), ОПК-6 (6.2., 6.3.); □ профессиональных компетенций (ПК-7 (7.1.-7.5.); ПК-11 (11.1-11.3)).

1.2. Задачи дисциплины – в результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- требования к ведению предметно-количественного учета ЛС
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физикохимические характеристики;
- 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;
- 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;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; □

технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства Уметь:

- вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями регистрировать данные об изготовленных ЛП
- составлять принципиальные технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств
- составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям
- составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм
- проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД
- составлять фрагменты НД на ЛФ
- самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности Владеть:
- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету
- навыками ведения отчетной документации в установленном порядке
- навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 (дисциплины (модули)) ООП ВО и изучается в течение 8 и 9 семестра.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

- общая химия
- физическая химия

- фармацевтическая технология
- фармацевтическая химия
- фармакология
- клиническая фармакология с основами фармакотерапии
- управление и экономика фармации

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- практика по общей фармацевтической технологии (производственная практика)

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

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

№ п / п	Код ком пе- тенц ии	Содержан ие ком- петенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть

УК 1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p>	<ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметноколичественного учета ЛС □ требования к ведению отчетной документации и в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физикохимические характеристики; □ технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные рас- 	<ul style="list-style-type: none"> • осуществлять изъятие лекарственных средств и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести (осуществлять) предметноколичественный учет ЛС и других веществ в соответствии с установленными требованиями и законодательством РФ • вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями • регистрировать данные об изготовленных ЛП • составлять принципиальные технологиче- 	<ul style="list-style-type: none"> • навыкам и ведения предметноколичественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету • навыкам и ведения отчетной документации в установленном порядке • навыкам и ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметноколичественном учете, оформление обратной стороны рецепта) • базовым и технологиями преобразования информации: текстов
---------	--	---	---	---	---

						<p>ые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыкам и составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
--	--	--	--	--	--	---

			<p>творы 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;</p> <p>□ 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,</p>	<p>ские и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> • составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям • составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм • проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД <p>□ составлять</p>	<p>□ разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации;</p> <p>□</p>
--	--	--	--	--	---

				суспензии для энтеального и парентерального применения, эмульсии, вод-		
--	--	--	--	--	--	--

			<p>ные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <p>□ нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <p>□ номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;</p> <p>□ теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм</p> <p>основные термины и понятия биотехнологии</p>	<p>фрагменты НД на ЛФ</p> <ul style="list-style-type: none"> • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; 	
--	--	--	--	---	--

2	О П К 1	Способен использовать основные биологические, физико-	ОПК-1.3. Применяет основные методы физикохимического анализа в изготовлении	устройство и принципы работы современного лабораторного и производ-	□ пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием	□ навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготов-
---	------------------	---	--	---	---	---

<p>химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>лекарственных препаратов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья</p>	<p>ственного оборудования;</p> <p>□ методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопейной документации, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <p>□ 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; □ получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании □ оценивать правильную последовательность расположения оборудования в производственных помещениях в технологической и аппаратурной схемах производства □ регулировать работу роторной и эксцентриковой таблеточной машин □ проводить гомогенизацию мягких ЛФ проводить оценку качества ампулированных ЛФ на отсутствие механических включений □ оценивать эффективность работы оборудования и использования предприятием технологических 	<p>ления ЛП</p> <ul style="list-style-type: none"> методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических исследований; навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности. методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм навыками использования нормативной, справочной и научной
---	--	--	---	--

			<p>инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и</p>		<p>литературой для решения профессиональных задач;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; • навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов. • навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; • навыками проведения
--	--	--	---	--	--

			<p>парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на те- 	<p>схем</p> <ul style="list-style-type: none"> • подбирать и оценивать применяемость современных материалов для использования упаковки лекарственных препаратов • пользоваться основными приемами и методами физикохимических измерений; работать с основными типами приборов, рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физикохимических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физикохимических наблюдений и измере- 	<p>количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;</p> <p>□ навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного</p>
--	--	--	---	---	--

			<p>рапевтический эффект при экстерпоральном и промышленном производстве лекарственных форм основные термины и понятия биотехнологии и понятия распадаемости, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм; физикохимические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры действующих веществ, физикохимических процессов, которые могут происходить во время хранения</p>	<p>ний; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; • готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, 	
--	--	--	---	--	--

				<p>и обраще ния лекарственных средств</p>	<p>прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;</p> <ul style="list-style-type: none"> • взвешивать на аптечных и аналитических весах; • измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток; • выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; • титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью ре- фрактометра; • проводить испытания на чистоту лекарственн ых веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физикохимическим и методами 	
--	--	--	--	---	--	--

3	О П К- 6	Способен использовать современные информационные технологии при	ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной дея-	□ положения нормативных правовых актов, регулирующие обращение ЛС и ТАА □ методы анализа, используемые при кон-	□ интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров ап-	*навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам и требованиям (выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и ЛС, выбор и подго-
---	-------------------	---	---	---	--	--

<p>решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности</p>	<p>тельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p>троле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА □ современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики □ рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • требования к ведению предметноколич. учета ЛС. □ <p>информационнокоммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оцен-</p>	<p>течного ассортимента (ТАА) □ готовить все виды лекарственных форм □ регистрировать данные об изготовленных ЛП □ упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП □ анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента □ осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения</p>	<p>товка вспомогательных веществ, рациональной упаковки</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса □ навыками осуществления упаковки и маркировки/оформления изготовленных ЛП • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметноколич. учете, оформление
---	---	---	---	--

				<p>я и пациентами при решении профессиональных задач</p> <p><input type="checkbox"/> самостоятельно планировать и</p>	<p>обратной стороны рецепта) * навыками ведения предметно-колич. учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности;</p> <p><input type="checkbox"/> прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛС, указы-</p>
--	--	--	--	---	---

	<p>ки фармацевтической информации □ основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p> <ul style="list-style-type: none"> • порядок транспортирования термолabileльных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи □ порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях • нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю • правила изготовления твер- 	<p>организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время осуществлять предметноколичественный учет ЛС и других веществ в соответствии с законодательством РФ интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛС пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием □ пользоваться современными информационнокоммуникационным и технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач □ применять средства индивидуальной защиты □ самостоятельно рабо-</p>	<p>вать пути исключения их возможной недоброкачественности ;</p> <ul style="list-style-type: none"> □ навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
--	---	---	--

			<p>дых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <ul style="list-style-type: none"> • физикохимические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость основы микробиологии основы био-фармации номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение санитарноэпидемиологические требования • правила применения средств индивидуальной защиты нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на 	<p>тать с учебной и справочной литературой; пользоваться основными приемами и методами физикохимических измерений; работать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологическо-</p>	
--	--	--	---	---	--

			<p>фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <p>□ технологию лекарственных форм, полученных в условиях фарма- цевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные рас- творы 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, аэро- золи;</p> <p>□ устройство и принципы работы совре-</p>	<p>го процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; □ проводить информационную, воспитательную и санитарнопросветительскую работу;</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>менного лабораторного и производственного оборудования; основные термины и понятия биотехноло гии; современные биотехнологическ ие методы получения лекарственных средств: генетическа я инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; □ технологии производства лекарственных средств, осно ванные на жизнедеятельности микроорган ИЗМОВ</p>		
--	--	--	---	--	--

ПК - 7	Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	<p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующим и нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p> <p>ПК-7.3. Следит</p>	<ul style="list-style-type: none"> положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТОО □ правила хранения ЛС, правила уничтожения ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных современный ассортимент ЛП и ТОО по различным фармакологи- 	<p>□ интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТОО) □ сортировать поступающие ЛС, ТОО с учетом их физикохимических свойств, требований к условиям и режиму хранения</p>	<ul style="list-style-type: none"> навыками сортировки поступающих ЛС с учетом их физикохимических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности навыками изъятия ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, недоброкачественной продукции
--------------	---	--	--	--	---

	<p>за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации</p> <p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>ческим группам, их характеристики, физикохимические и органолептические свойства, ассортимент ТАА, условия и режимы хранения</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметноколич. учета ЛС. • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии □ современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи □ требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА □ порядок транспортирования термолabileльных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства □ информационнокоммуникационные технологии и ком- 	<p>нения особых групп ЛС, другой продукции</p> <p>устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и ТАА и их физической сохранности</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствии с режимами хранения (температура, место хранения) • прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС <p>проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке <p>проводить</p>	<ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке □ навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; • техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических организаций; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм
--	--	---	--	--

		<p>пьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> <ul style="list-style-type: none"> • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации. • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. санитарноэпидемиологические требования • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекар- 	<p>оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке □ пользоваться современными информационнокоммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач □ осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы □ вести предметноколичественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями □ анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации</p>	
--	--	---	---	--

			<p>ственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства <p>□ технологию изготовления ЛС в условиях аптеки</p>	<p>рисков для пациента □ осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач</p> <p>□ самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями</p> <p>□ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида ЛФ, пути ведения и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ; □ оценивать качество ЛП по технологи-</p>	
--	--	--	--	--	--

					Ческим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске	
--	--	--	--	--	--	--

1	ПК - 11	ПК-11. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	<p>ПК-11.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> <p>ПК-11.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам</p> <p>ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутриваровского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p>	<ul style="list-style-type: none"> • принцип поиска, обработки, анализа и систематизации научной информации □ условия правильной и продуктивной постановки проблем и задач □ важнейшие этапы развития и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки • основные законы физики и химии, физикохимические явления и закономерности, используемые в физической и коллоидной химии; □ основные законы, лежащие в основе аналитической химии; • основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотноосновного, окислительно-восстановительного, оса- 	<ul style="list-style-type: none"> • анализировать и использовать полученную информацию. Аргументировано и логично излагать содержание собственных выводов и заключений □ работать научной литературой, анализировать полученную информацию, выделять основные положения, формировать первичные гипотезы по теме исследования • использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации; □ самостоятельно работать учебной, справочной и научной литературой; • проводить элементар- 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками логично и последовательно излагать материал научного исследования в устной и письменной форме. • навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических, химических, биологических и биофармацевтических исследований; • навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов; • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных
---	---------------	---	--	---	--	--

						<p>веществ в процессе их обращения и хранения;</p> <p>интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества лекарственных средств, указывать пути исключения их возможной недоброкачества;</p> <ul style="list-style-type: none">• находить и использо-
--	--	--	--	--	--	--

	<p>дительного и комплексометрического характера; □ научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; □ классификацию наркотических средств, психотропных, токсических веществ, их физикохимические характеристики;</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; □ номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; □ современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимоло- 	<p>ную статистику обработку экспериментальных данных в физикохимических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физикохимических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств; □ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; □ проводить информационную, воспитательную и санитарнопросветительную работу;</p>	<p>вать необходимую информацию для решения синтетических задач; базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • разрабатывать бизнесплан; • проводить анализ состояния имущества и обязательств фармацевтической организации и предприятия, оценивать степень риска предпринимательской деятельности; • проводить сегментирование фармацевтического рынка и осуществлять выбор целевых сегментов; методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в ЛС • навыками санитарнопросветительской работы
--	---	---	---

				<p>гия, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; □ основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p> <p>□ теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстреморальном и промышленном производстве лекарственных форм;</p>		
--	--	--	--	--	--	--

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении.

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП.	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства

2.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм	Мази, гели, крема, линименты, пасты Ректальные и вагинальные лекарственные формы Медицинские карандаши
3.	УК-1 ОПК-1	Основные про-	Аппликационные лекарственные препараты

	ОПК-6 ПК-7 ПК-11	цессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)	
4.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты) Методы и аппараты для экстрагирования Экстракты Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы
5.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	Инъекционные лекарственные формы Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения

6.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Аэродисперсные лекарственные формы	Характеристика аэрозольных лекарственных форм. Особенности технологии изготовления препаратов, находящихся под давлением. Устройства и вспомогательные материалы при изготовлении аэрозолей. Новые аэрозольные упаковки
7.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	Таблетки Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов Таблетки, покрытые оболочками Драже. Гранулы Медицинские капсулы Микрокапсулы и микрогранулы Сборы
8.	УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	Пути поиска и разработки новых средств. Экспериментальное изучение и испытания лекарств. Пути совершенствования традиционных лекарств. Биотехнология традиционных лекарств и лекарств будущего.
			Состояние и перспективы развития производства терапевтических систем. Фитотерапия и пути совершенствования производства экстракционных лекарств. Основные направления усовершенствования технологии и качества мазей. Основные направления усовершенствования супозиторных лекарств. Новые твёрдые лекарственные формы пролонгированного действия

5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	8	9

Аудиторная работа, в том числе	4,2	152	66	86
Лекции (Л)	1,1	40	20	20
Практические занятия (ПЗ)	3,1	112	46	66
Самостоятельная работа студента (СРС)	2,8	136	42	94
Промежуточная аттестация				
зачет				
экзамен	1	36		36
ИТОГО	8	324		

6. Содержание дисциплины. 6.1 Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего
1	8	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства	4		10			12	36
2	8	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм	8		16			12	36
3	8	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)	8		14			12	36
4	9	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	4		16			12	9
5	9	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	4		14			12	9
6	9	Аэродисперсные лекарственные формы	4		14			12	43

7	9	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	4		18			16	74
8	9	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	4		10			12	9
9	9	Экзамен							36
		ИТОГО	40		112			136	324

6. 2. Тематический план лекций*.

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по семестрам в АЧ	
		8	9
1.	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства	2	
2.	Мази, пасты, линименты промышленного производства.	2	
3.	Технологическое оборудование для производства мазей, паст, гелей, кремов и линиментов	2	
4.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства. Медицинские карандаши.	2	
5.	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства. Пластыри, медицинские клеи.	2	
6.	Трансдермальные терапевтические системы, фитопленки. Виды, требования, оборудование	2	
7.	Основные процессы фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	2	
8.	Методы и аппараты для экстрагирования лекарственных растительных препаратов (фитопрепараты) Экстракты. Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы	2	
9.	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли.	2	
10.	Инъекционные лекарственные формы. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм	2	

11.	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства	2	
12.	Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения		2
13.	Таблетки как лекарственная форма. Классификация таблеток. Основные требования к таблеткам. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования		2
14.	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование)		2
15.	Покрывание таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)		2
16.	Тригурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток.		2
17.	Драже. Гранулы		2
18.	Медицинские капсулы		2
19.	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура		2
20.	Сборы		2
21.	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.		2
	ИТОГО (40 ч)	20	20

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

6.3. Тематический план лабораторных практикумов. Лабораторные практикумы не предусмотрены.

6.4. Тематический план практических занятий*.

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по семестрам в АЧ	
		8	9
1.	Государственная регламентация изготовления и производства лекарственных препаратов. Фармацевтическая разработка. Регламентация промышленного производства ЛС. Правила GMP.	3	
2.	Промышленный регламент. Аппаратная и технологи-	3	
	ческая схемы производства. Материальный баланс.		

3.	Мази промышленного производства	4	
4.	Линименты промышленного производства	3	
5.	Основные группы вспомогательных веществ для производства мазей, гелей, кремов, паст и линиментов	3	
6.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства	3	
7.	Ректальные капсулы. Особенности производства, требования	3	
8.	Суппозитории промышленного производства. Метод выливания. Метод прессования. Особенности требования технологическое оборудование	3	
9.	Основные группы вспомогательных веществ для производства суппозиторий и ректальных капсул	3	
10.	Медицинские карандаши промышленного производства	3	
11.	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства	3	
12.	Пластыри. Виды, требования, оборудование	3	
13.	Трансдермальные терапевтические системы. Виды, требования, оборудование	3	
14.	Основные группы вспомогательных веществ для производства ТТС	3	
15.	Медицинские клеи. Виды, требования, оборудование	3	
16.	Экстракты, эликсиры, бальзамы		4
17.	Статические и динамические методы и аппараты для экстрагирования		4
18.	Очистка первичной вытяжки от балластных веществ. Технология высокоочищенных фитопрепаратов.		4
19.	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли		4
20.	Инъекционные лекарственные формы промышленного производства. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм		4
21.	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства		4
22.	Инфузионные растворы промышленного производства. Эмульсии и суспензии для парентерального введения		4
23.	Таблетки как лекарственная форма. Теоретические основы прессования.		4
24.	Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования		4

25.	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов.		4
26.	Технология таблеток (Влажное и сухое гранулирование)		4
27.	Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)		4
28.	Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток.		4
29.	Драже. Гранулы		4
30.	Мягкие желатиновые капсулы. Твердые желатиновые капсулы		4
31.	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура		4
32.	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.		2
	ИТОГО (всего – 136 ч)	46	66

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

6.5. Тематический план клинических практических занятий. Клинические практические занятия не предусмотрены.

6.6. Тематический план семинаров. Семинары не предусмотрены.

5.8. Распределение самостоятельной работы студента (СРС).

п/№	Наименование вида СРС*	Объем по семестрам в АЧ	
		8	9
1	Работа с литературными и иными источниками информации	22	22
2	Подготовка курсовых работ	20	
3	Подготовка выпускной квалификационной работы		26
	ИТОГО (всего - 1 АЧ)	42	58

6.8. Научно-исследовательская работа студента.

Научно-исследовательская работа студента - выполнение курсовой работы и выпускной квалификационной работы. Темы работ утверждаются на заседании кафедры в каждом новом учебном году.

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

№ п/п	№ семестра	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.	8	Текущий	Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой.	Контрольная работа	20	10
2.	8	Текущий	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	Контрольная работа	20	10
3.	8	Текущий	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм	Контрольная работа	20	10
4.	9	Текущий	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья.	Контрольная работа	20	10
5.	9	Текущий	Аэродисперсные лекарственные формы	Контрольная работа	20	10

6.	9	Текущий	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	Контрольная работа	20	10
7.	9	Текущий	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	Контрольная работа	20	10
8.	9	Итоговый	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	Экзамен	3	35

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

8.1. Перечень основной литературы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 592 с.	4	153
2.	Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 432 с.		153

3.	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. Быков В.А. 2010		220
4.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник. Гаврилов А.С. 2010	2	100

8.2. Перечень дополнительной литературы.

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.	5	
2.	Учебное пособие. Лечебно-косметические средства/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 240с.	5	30
3.	Государственная фармакопея СССР X издания, 1968.	2	
4.	Государственная фармакопея СССР XI издания, выпуск 1, 1987; выпуск 2, 1990 г.	8	
5.	Государственная фармакопея XII-е изд. – часть 1.-М: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с.	2	
6.	Государственная фармакопея XIII-е изд. – том 1, том 2, том 3.-М: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015.	2	
7.	Приказ Минпромторга РФ №916 от 14.06.13 «Об утверждении Правил надлежащей практики»	20	
8.	Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.15 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	20	
9.	Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.97 об утверждении "Инструкции по санитарному режиму аптек";	50	

10.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"	20	
11.	Приказ МЗ РФ №1175н от 20.12.12 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»	20	
12.	Приказ Минздравсоцразвтия РФ №110 от 12.02.2007 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания";	50	
13.	Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96 об утверждении "Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"(действителен в отношении изделий медицинского назначения)	50	
14.	Синев Д.Я., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. – СПб, 1992.	5	
15.	Машковский М.Д. лекарственные средства. – 15-е издание, перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна», 2007. – 1206 с.	5	

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов.

№	Наименование
1.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов.
2.	ЛФ «Порошки». Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛВ.
3.	Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года.
4.	Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина.
5.	Истинные растворы низкомолекулярных веществ.

6.	Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Способы получения воды очищенной и воды для инъекций.
7.	Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.
8.	Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой).
9.	НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение). Деловая игра «Доклад – дискуссия»
10.	Растворы для инъекций и инфузий.
11.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации.
12.	Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС
13.	Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полуколлоидов.
14.	Суспензии для внутреннего и наружного применения.
15.	Эмульсии для наружного и внутреннего применения.
16.	Деловая игра «Работа рецептурно-производственного отдела».
17.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
18.	Водные извлечения из экстрактов-концентратов.
19.	Мази гомогенные и гетерогенные.
20.	Мази эмульсионные и комбинированные.
21.	Технологическая схема и особенности производства мазей в аптечных условиях.
22.	Суппозитории: характеристика, требования. Методы получения суппозитория. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологическая схема и особенности производства суппозитория в аптечных условиях
23.	Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении пилюль.
24.	Технология приготовления пилюль
25.	Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды.
26.	Способы преодоления фармацевтических несовместимостей.
27.	ЛФ, применяемые в гомеопатии. ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.
28.	Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой.
29.	Гидромеханические процессы и оборудование.
30.	Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей
31.	Массообмен через полупроницаемые мембраны.

32.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).
33.	Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты). Экстракты.
34.	Статические методы и аппараты для экстрагирования
35.	Динамические методы и аппараты для экстрагирования
36.	Очистка первичной вытяжки от балластных веществ Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы.
37.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья.
38.	Мази промышленного производства
39.	Линименты промышленного производства
40.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства
41.	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства
42.	Медицинские карандаши промышленного производства
43.	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли.
44.	Инъекционные лекарственные формы промышленного производства
45.	Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм
46.	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства
47.	Инфузионные растворы промышленного производства.
48.	Эмульсии и суспензии для парентерального введения
49.	Таблетки как лекарственная форма. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования
50.	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование)
51.	Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)
52.	Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток.
53.	Драже. Гранулы
54.	Медицинские капсулы
55.	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура
56.	Сборы
57.	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины.

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава кафедры: 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

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1	Электронная база данных «Консультант студента»	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования. Издания, структурированы по специальностям и дисциплинам в соответствии с действующими ФГОС ВПО.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Общая подписка ПИМУ

2	Электронная библиотечная система «Букап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет по логину и паролю, с компьютеров академии. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.books-up.ru/	Общая подписка ПИМУ
3	«Библиопоиск»	Интегрированный поисковый сервис «единого окна» для электронных каталогов, ЭБС	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu .	Общая подписка ПИМУ
		и полнотекстовых баз данных. Результаты единого поиска в демоверсии включают документы из отечественных и зарубежных электронных библиотек и баз данных, доступных университету в рамках подписки, а также из баз данных открытого доступа.		
4	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики и по вопросам высшей школы	С компьютеров академии на платформе электронной библиотеки eLIBRARY.RU Режим доступа: https://elibrary.ru/	Не ограничено

5	Международная наукометрическая база данных «WebofScienceCoreCollection»	WebofScience охватывает материалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляемых компанией «ThomsonReuters»; обладает встроенными возможностями поиска, анализа и управления библиографической информацией.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный Режим доступа: http://apps.webofknowledge.com	С компьютеров ПИМУ доступ свободный
---	---	--	--	-------------------------------------

8.4.3. Ресурсы открытого доступа.

№	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.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/	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. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://elibrary.ru/	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. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
4	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

2. Учебные фильмы (мультимедийные) «Суспензии», «Эмульсии», «Мази», «Суппозитории», «Настои», «Отвары», «Экстракты», «Таблетки», «GMP»

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.

10. Лист изменений рабочей программы по дисциплине «Промышленная технология»

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись
1	26.08.2021	Протокол №1, 26.08.2021	Рабочая программа актуализирована по части общепрофессиональных (ОПК-6) компетенций	