

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



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С. Богомолова

Handwritten signature

август 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов

Специальность: 33.05.01 Фармация

Квалификация: провизор

Факультет: фармацевтический

Кафедра: управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Форма обучения: очная

2021 г

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Приказ № 219 от 27.03.2018).


Составители рабочей программы: доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.ф.н. Мищенко М.А.

Рецензенты:

1. Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доцент Петрухина Ирина Константиновна

2. Заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России д.х.н., профессор Гордецов Александр Сергеевич

Заведующий кафедрой,
д.ф.н., доцент


/С.В. Кононова/

«26» августа 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

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


/М.А. Мищенко/

«26» августа 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника УМУ


/Л.В. Ловцова/

«24»  2021 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины Вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов (далее – дисциплина).

Цель освоения дисциплины – участие в формировании:

профессиональных компетенций (ПК-1 (1.2), ПК-7 (7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5), ПК-11 (11.2, 11.3)).

Задачи дисциплины – в результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

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

основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем

Уметь:

выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость

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

- 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 Владеть:
 - навыками выявления и предотвращения(по возможности) фармацевтической несовместимости
 - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
 - навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
 - умением 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
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 семестра.
- 2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:
- физика
 - физическая и коллоидная химия
 - органическая химия
 - биологическая химия
 - фармакология
 - фармакогнозия
 - фармацевтическая химия
 - управление и экономика фармации

□ фармацевтическая технология

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками □ фармацевтическая технология (производственная практика)

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

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

№ п/п	Код ком-	Содержание компе-	Код и наименование ин-	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:
-------	----------	-------------------	------------------------	------------------------------------------------------

	пе-тенци и	тенции (или ее части)	дикатора достижения компетенции	знать	уметь	владеть
--	------------	-----------------------	---------------------------------	-------	-------	---------

1	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости и лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях □ 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,	□ 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 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	□ навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм □ навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутрен-
---	------	----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли теоретиче-		
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------	--	--

			ские основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм □ основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем	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	него 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
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	ПК - 7	Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических пред-	□ нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже,	□ выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость □ выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы □ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной фор-	□ навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости и □ навыками составления технологических разделов регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и
---	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>приятных ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольноизмерительной аппаратуры требованиям технологической документации ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>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 □ теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм □ основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p>	<p>мы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ □ 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, суппо-</p>	<p>аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов □ умением 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</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>зиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p>	<p>для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p>
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3	ПК - 11	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производственной	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 ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле	<input type="checkbox"/> нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях <input type="checkbox"/> теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм	<input type="checkbox"/> выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость <input type="checkbox"/> выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы <input type="checkbox"/> проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	<input type="checkbox"/> навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости <input type="checkbox"/> навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм <input type="checkbox"/> навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофар-
						мацевтических факторов

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
-------	-----------------	---------------------------------	---------------------------------------------

1.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	Особенности классификации вспомогательных веществ по природе. Особенности классификации вспомогательных веществ по химической структуре. Особенности классификации вспомогательных веществ по функциональной роли в ЛФ
2.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	Выбор и организация технологического процесса от вида активной субстанции и вспомогательных веществ Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Неводные растворители и соразтворители. Солюбилизаторы. Стабилизаторы. Регуляторы pH, буферные системы. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Консерванты. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
3.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	Выбор и организация технологического процесса от вида активной субстанции и вспомогательных веществ Стабилизаторы. Разрыхлители. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Скользкие и смазывающие вещества
4.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей	Выбор и организация технологического процесса от вида активной субстанции и вспомогательных веществ Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Солюбилизаторы. Стабилизаторы. Регуляторы pH, буферные системы. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.

			Консерванты. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Изотонирующие ВВ.
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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
Аудиторная работа, в том числе	1,22	44	44
Лекции (Л)	0,28	10	10
Лабораторные практикумы (ЛП)	не предусмотрены		
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	34
Клинические практические занятия (КПЗ)	не предусмотрены		
Семинары (С)	не предусмотрены		
Самостоятельная работа студента (СРС)	0,78	28	28
Промежуточная аттестация (зачет)			
ИТОГО	2	72	72

6. Содержание дисциплины.

6.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Семестр	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего
1	7	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	2	-	8	-	-	7	17
2	7	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	2	-	8	-	-	7	17
3	7	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	2	-	8	-	-	7	17

4	7	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей	4	-	10	-	-	7	21
		ИТОГО	10	-	34	-	-	28	72

6.2. Тематический план лекций*.

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по семестрам в АЧ
		8
1.	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	2
2.	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	2
3.	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	2
4.	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей	4
	ИТОГО (всего – 10 АЧ)	10

*(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
1.	Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Неводные растворители и соразтворители.	4
2.	Пропелленты. Солюбилизаторы. Стабилизаторы. Регуляторы рН, буферные системы. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.	4
3.	Консерванты. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания.	4
4.	Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Изотонирующие ВВ.	4
5.	Особенности классификации вспомогательных веществ по природе.	4
6.	Особенности классификации вспомогательных веществ по химической структуре.	4
7.	Особенности классификации вспомогательных веществ по функциональной роли в ЛФ	5

8.	Способы предотвращения фармацевтической несовместимости	5
	ИТОГО (всего – 34 АЧ)	34

*(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/п	Наименование вида СРС	Объем по семестрам в АЧ
		8
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	18
2	Выполнение заданий в форме подготовки докладов, выступлений	4
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	6
	ИТОГО (всего - 28 АЧ)	28

6.8. Научно-исследовательская работа студента.
Научно-исследовательская работа студента не предусмотрена.

7. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний.

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во тесто- вых заданий
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Текущий контроль: контроль освоения темы, контроль	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных	Тесты	20	15
				Контрольные вопросы	2	15

		самостоятельной работы студента	форм. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	Ситуационные задачи	1	15
2.	9	Текущий контроль: контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	Тесты	20	20
				Контрольные вопросы	2	15
				Ситуационные задачи	1	15
3.	9	Текущий контроль: контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	Тесты	20	20
				Контрольные вопросы	2	15
				Ситуационные задачи	1	15
4.	9	Текущий контроль: контроль освоения темы, контроль	Вспомогательные вещества в технологии мягких	Тесты	20	20
				Контрольные вопросы	2	15

		самостоятельной работы студента	лекарственных форм	Ситуационные задачи	1	15
5.	9	Промежуточная аттестация: зачет	Вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов	Тесты	20	20
				Контрольные вопросы	2	15
				Ситуационные задачи	1	15

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.	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. – 560 с., Т.2./В.И. Чуешов [и др.] / под ред. В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716 с.	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. McV. 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. – WileyVCH, 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 Pharmacopeia (USP 32) and the 27th edition of the National Formulary (NF 27). – Washington, D.C. : The United States Pharmacopeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия	-
20.	24. The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия	-

8.2. 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., 2009.-304 с.	1	-

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов.

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.			

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

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

<i>Наименование электронного ресурса</i>	<i>Краткая характеристика (контент)</i>	<i>Условия доступа</i>	<i>Количество пользователей</i>
Внутренняя электронно-библиотечная система (ВЭБС) ПИМУ	Труды сотрудников ПИМУ (учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии и др.)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)» в составе базы данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента»)	Учебники и учебные пособия для высшего медицинского и фармацевтического образования.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, справочники и др.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	База данных «Электронная библиотечная система «Букап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводные издания. Коллекция подписных изданий формируется точно.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства. С компьютеров университета – доступ автоматический.	Не ограничено
4.	Электронные периодические издания в составе базы данных «НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY»	Электронные медицинские журналы	Доступ – с компьютеров университета.	Не ограничено

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

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 УЭФ и ФТ: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, па-	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено
	тенты.		

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 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.	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu .	Общая подписка ПИМУ
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
---	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

6	Полнотекстовая база данных периодических изданий американского издательства «Wiley»	Журналы ежегодно занимают лидирующие позиции в JournalCitation Report и обладают высокими импактфакторами. Контент представлен более 1600 наименованиями научных журналов по различным дисциплинам, в т.ч. по медицине и естественным наукам. Хронологический охват: 2015-2019 гг.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный– Режим доступа: www.onlinelibrary.wiley.com	До декабря 2019 года
7	БД Medline Complete компании EBSCO	База данных – крупнейший источник полнотекстовых медицинских и биомедицинских документов, индексируемых в MEDLINE. Включает полные тексты 2555 самых известных журналов по медицине начиная с 1865 года: биомедицина, биоинженерия, доклинические исследования, психология, система здравоохране-	С компьютеров ПИМУ доступ свободный. Режим доступа: www.search.ebscohost.com	До декабря 2019 года
		ния, питание, фармацевтика и др.		
8	Электронная библиотека издательства «ЮРАЙТ»	Ресурс представлен новейшими изданиями по различным отраслям знаний (естественные, гуманитарные, общественные науки, педагогика, языкознание и т.д.).	С компьютеров ПИМУ доступ свободный. Режим доступа: https://biblioonline.ru/	До декабря 2019 года

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. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

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.

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись