

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Специальная фармацевтическая технология»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Составители:

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозова Елизавета Владимировна

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозов Юрий Алексеевич

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021. Утверждена приказом ректора от 30.04.2021

Составители:

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании совета медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Обновления рабочей программы обсуждены и утверждены на заседании кафедры фармации, от «23» мая 2022 г., протокол № 9

Обновления рабочей программы одобрены на заседании совета медицинского факультета от «23» мая 2022 г., протокол № 9.

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры		
			5	6	7
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		270/7,5	90	90	90
Лекции (Л)		54/1,5	18	18	18
Лабораторные занятия (ЛЗ),		216/6	72	72	72
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		198/5,5	54	90	54
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет		3 КР	3	Э
	час.	36/1			36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	504	144	180	180
	ЗЕТ	14	4	5	5

Цели освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «Специальная фармацевтическая технология» - овладение знаниями, умениями, навыками по разработке, изготовлению и производству лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий.

При этом **задачами** дисциплины «Специальная фармацевтическая технология» являются:

- обучение студентов организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек и фармацевтических промышленных предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами, с одно-временным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- обучение студентов организации процесса производства лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными нормативными документами, на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления и производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности оценивать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы в соответствии с современной биофармацевтической концепцией, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;
- обучение студентов организации проведения мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;
- обучение студентов организации мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;

- выработка у студентов навыков к самостоятельной аналитической, научно-исследовательской работе путем участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармацевтической технологии, через формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров, разработку рабочих планов и программ проведения научных исследований, выбор методик и средств решения задачи, подготовку отдельных заданий для исполнителей, сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме исследования;
- обучение студентов обеспечению мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращению экологических нарушений;
- ознакомление студентов с принципами организации и работы фармацевтических организаций и предприятий различного типа.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

достижения фармацевтической науки и практики, концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

информационные источники справочного, научного, нормативного характера;

основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами;

общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);

основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

организовывать и оптимизировать работу производственного отдела аптеки, отделов запасов и продаж;

изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации;

выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечные заготовки;

разрабатывать состав и технологию производства готовых лекарственных форм в промышленном производстве на основании действующей нормативно-технической документации

разрабатывать оптимальные технологические схемы производства лекарственных препаратов в промышленных условиях на основании биофармацевтической концепции;

составлять и утверждать нормативно-техническую документацию на лекарственные формы, ветеринарные препараты и парафармацевтические средства;

оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм.

Владеть навыками:

организовывать и оптимизировать работу производственного отдела аптеки, отделов запасов и продаж;

изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации;

выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечные заготовки;
разрабатывать состав и технологию производства готовых лекарственных форм в промышленном производстве на основании действующей нормативно-технической документации;
разрабатывать оптимальные технологические схемы производства лекарственных препаратов в промышленных условиях на основании биофармацевтической концепции;
составлять и утверждать нормативно-техническую документацию на лекарственные формы, ветеринарные препараты и парафармацевтические средства;
оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина Б1.В.11 «Специальная фармацевтическая технология» относится к части дисциплин Блока 1, формируемых участниками образовательных отношений учебного плана по специальности 33.05.01 «Фармация», высшего профессионального фармацевтического образования, изучается в пятом, шестом и седьмом семестрах.

Для изучения дисциплины «Специальная фармацевтическая технология» необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

Иностранный язык

Знать:

- ✓ методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста;
- ✓ принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов на изучаемом языке;
- ✓ лексический минимум (5000 учебных лексических единиц), в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников;
- ✓ базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.

Уметь:

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Владеть:

- ✓ иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

Латинский язык

Знать:

- ✓ основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств;

Уметь:

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

Владеть:

- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов;
- ✓ навыком быстрой ориентации в номенклатуре лекарственных средств;

Математика

Знать:

- ✓ основные правила дифференцирования;
- ✓ основы теории вероятности и математической статистики;

Уметь:

- ✓ дифференцировать с помощью формул и простейших приемов;
- ✓ основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

Владеть:

- ✓ методами вычисления абсолютных и относительных величин.

Физика

Знать:

- ✓ основные законы физики, физические явления и закономерности;
- ✓ теоретические основы физических методов анализа вещества;
- ✓ характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм;
- ✓ метрологические требования при работе с физической аппаратурой;
- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ Уметь: определять физические свойства лекарственных веществ;
- ✓ выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов.

Владеть:

- ✓ методиками измерения значений физических величин;
- ✓ навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;
- ✓ методикой оценки погрешностей измерений;
- ✓ методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- ✓ навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами;

Информатика

Знать:

- ✓ состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
- ✓ понятия и классификацию программного обеспечения;

Уметь:

- ✓ вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- ✓ вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Владеть:

- ✓ методами обработки текстовой и графической информации;
- ✓ методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
- ✓ методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы;
- ✓ техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;

Общая и неорганическая химия

Знать:

- ✓ правила работы и техники безопасности в химических лабораториях; современную модель атома, периодический закон и систему Д.И. Менделеева;
- ✓ химическую связь, номенклатуру неорганических соединений, строение комплексных соединений и их свойства, строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений;
- ✓ основные начала термодинамики, термохимии, химическое равновесие, основные положения теории ионных равновесий.

Уметь:

- ✓ рассчитывать термодинамические функции, тепловые эффекты, равновесные концентрации;
- ✓ составлять электронные конфигурации и электроннографические формулы, определять тип химической связи;
- ✓ прогнозировать реакционную способность химических соединений; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности.

Владеть:

- ✓ навыками расчета термодинамических функций, техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации.

Физическая и коллоидная химия

Знать:

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ значения термодинамических потенциалов (энергии Гиббса и Гельмгольца);
- ✓ следствия из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента;
- ✓ химическое равновесие, способы расчета констант равновесия;
- ✓ коллигативные свойства растворов;
- ✓ основные понятия, механизм, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов;
- ✓ свойства и особенности поверхностно-активных веществ;

- ✓ возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм;
- ✓ основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;
- ✓ основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

Уметь:

- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- ✓ рассчитывать константу равновесия, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;
- ✓ готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искоемых величин;
- ✓ измерять физико-химические параметры растворов.

Владеть:

- ✓ навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов;
- ✓ физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем;
- ✓ навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

Аналитическая химия

Знать:

- ✓ современное состояние и тенденции развития аналитической химии. Основные теоретические положения аналитической химии. Теорию растворов сильных и слабых электролитов, применение закона действующих масс к протолитическому кислотно - основному, гетерогенному и комплексообразовательному равновесию в растворах и равновесиям в растворах окислительно - восстановительных систем. Использование принципа сдвига равновесия в аналитической химии;
- ✓ основные аналитические свойства наиболее важных для медицины и фармации катионов, анионов, нейтральных молекул. Основы теории методов экстракции, применяемых для разделения и концентрирования анализируемых веществ;
- ✓ принципы количественного определения веществ; теоретические основы гравиметрического метода анализа и наиболее важные для медицины и фармации титриметрические методы анализа (протолитометрия, редоксиметрия, седиметрия, комплексиметрия).
- ✓ теоретические основы наиболее важных инструментальных методов анализа: оптических (фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия, рефрактометрия), хроматографических (газовая, бумажная, тонкослойная, ионообменная) и электрохимических (потенциометрия, полярография, электрокондуктометрия) и принципы устройства соответствующих приборов. Способы расчетов в прямых и косвенных физико - химических методах; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила безопасности и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать информацию; выделять основные положения, следствия из них, превращая прочитанное в средство для решения конкретной аналитической задачи;
- ✓ выбирать и обосновывать наиболее оптимальный метод анализа образца, составить схему и описание методики ее выполнения и провести простейшие учебно - исследовательские химико - аналитические эксперименты;
- ✓ составлять схемы анализа, выбирать способы и оптимальные приемы титрования;
- ✓ выполнять расчеты, необходимые при проведении анализа (расчет массы навески твердого и объема жидкого образца для анализа, расчет концентрации стандартных растворов, расчет содержания вещества в анализируемой пробе);
- ✓ обобщать экспериментальный материал, оформлять результаты в виде протокола, проводить статистическую обработку результатов.

Владеть:

- ✓ навыками мытья и пользования мерной и другой посудой;
- ✓ навыками проводить нагревание, выпаривание растворов, осаждение, фильтрование, озоление фильтров, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ;
- ✓ навыками работы с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением требований техники безопасности;
- ✓ навыкам приготовления стандартных растворов;
- ✓ навыками работы с нагревательными приборами;
- ✓ навыками обращаться с микроскопом, работать на аналитических весах, на фотоэлектроколориметре, флуориметре, рефрактометре, потенциометре) и других приборах;

- ✓ навыками отбирать среднюю пробу, подготавливать образец к анализу;
- ✓ навыками работы при анализе твердых и жидких образцов.

Органическая химия

Знать:

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории; химическую связь;
- ✓ теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры органических соединений;
- ✓ основы стереохимии;
- ✓ особенности реакционной способности органических соединений;
- ✓ основы качественного анализа органических соединений;
- ✓ физические свойства лекарственных веществ;

Уметь:

- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- ✓ классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты объяснять суть, конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

Владеть:

- ✓ техникой химических экспериментов проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Микробиология

Знать:

- ✓ методы микробиологической диагностики, сущность биотехнологии,
- ✓ устройство микробиологической лаборатории. Принципы классификации микроорганизмов, основы учения об инфекции, классификации антибиотиков, понятие об иммунитете. Таксономию микробов, методы оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативных документов. Влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции. Аппаратура и контроль качества стерилизации. Фитопатогенная микрофлора и её роль в порче ЛС. Сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами, диагностические иммунопрепараты, иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины)

Уметь:

- ✓ работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; окрашивать микропрепараты, микроскопировать;
- ✓ дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место;
- ✓ выделять чистую культуру микроорганизмов; определить чувствительность бактерий к антибиотикам; оценить результаты некоторых реакций иммунитета;
- ✓ анализировать ЛП, ЛС, смывы с рук и посуды по микробиологическим показателям. Идентифицировать чистую культуру, давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов

Владеть:

- ✓ методами иммерсионной микроскопии микропрепаратов, умением анализировать микробиологическую чистоту.
- ✓ способностью давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов.
- ✓ навыками санитарно-просветительской работы.

Биологическая химия

Знать:

- ✓ основные пути обмена белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот в организме человека, принципы биохимического анализа;
- ✓ теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме.

Уметь:

- ✓ определять содержание некоторых компонентов белкового, липидного, углеводного обменов в крови и биологических жидкостях;
- ✓ применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств.

Владеть:

- ✓ навыками биохимического анализа и интерпретацией результатов анализа.

Фармакогнозия

Знать:

- ✓ морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- ✓ основные группы БАВ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп БАВ;
- ✓ методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;
- ✓ требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- ✓ характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- ✓ номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС;

Уметь:

- ✓ распознавать ЛР по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;
- ✓ определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии согласно действующим требованиям;

Владеть:

- ✓ навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- ✓ техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС;
- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- ✓ навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

Фармацевтическая химия

Знать:

- ✓ основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ в стране; виды фармацевтического анализа, современные методы фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм);
- ✓ структуру, свойства, методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих элементы I-ой и 8-ой групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева;
- ✓ показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения (осадительные, кислотно-основные, окислительно-восстановительные, комплексонометрия), определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов);

- ✓ фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охраны труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать нужную информацию, выделять основные положения и применять их для решения конкретной задачи фармацевтической химии;
- ✓ на основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов анализа, выполнять анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа,
- ✓ проводить математико-статистическую обработку результатов анализа, оценивать и сравнивать результаты, полученные различными методами;
- ✓ обобщать экспериментальный учебный материал, оформлять результаты в виде протоколов, делать сообщения о проделанной работе, участвовать в дискуссиях, готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения фармацевтического анализа.

Владеть:

- ✓ навыками проведения всех видов фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

Управление и экономика фармации

Знать:

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;
- ✓ основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы;
- ✓ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- ✓ основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

Уметь:

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- ✓ соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

Владеть:

- ✓ навыками составления различной документации фармацевтических организаций.

Профессиональные стандарты и трудовые функции, которые полностью или частично обучающийся может продемонстрировать в процессе изучения дисциплины:

Индекс	Наименование
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
02.006	ПРОВИЗОР

А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя
А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Зн.8	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации
А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
ТД.1	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
ТД.2	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
ТД.3	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
ТД.4	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
ТД.5	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформлении обратной стороны рецепта)
ТД.6	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
У.2	Готовить все виды лекарственных форм
У.3	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
У.4	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
У.8	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
У.10	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
Зн.2	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
Зн.3	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Зн.7	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

Зн.15	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
Зн.16	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
Зн.18	Основы биофармации
02.010	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств
А/01.6	Проведение работ по фармацевтической разработке
ТД.1	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки
ТД.2	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки
ТД.3	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
ТД.4	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
ТД.5	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке
ТД.6	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства
ТД.7	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
ТД.8	Ведение документации по фармацевтической разработке
У.1	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
У.2	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
У.3	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)
У.4	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
У.6	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

Зн.3	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства
Зн.4	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства
Зн.5	Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем
Зн.6	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
Зн.7	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы
Зн.9	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
Зн.10	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
Зн.11	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
Зн.13	Фармацевтическая токсикология
Зн.14	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства
А/02.6	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
У.2	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем
У.5	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем
Зн.5	Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию
Зн.6	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации
Зн.7	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
Зн.8	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Зн.9	Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств
Зн.10	Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробно-стабильности лекарственных форм при их производстве
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации
А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации
Зн.5	Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету
02.013	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства
А/01.6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.1	Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.2	Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами
ТД.3	Разделение отобранного образца на части (при необходимости)
ТД.4	Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.5	Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.1	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения
У.2	Производить манипуляции с образцами в асептических условиях
У.4	Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.5	Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов
У.6	Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

У.8	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.2	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.3	Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.4	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Зн.5	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве
Зн.7	Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Зн.9	Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции
А/02.6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.1	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами
ТД.2	Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
ТД.3	Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство
У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества
Зн.3	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
Зн.8	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.9	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Зн.10	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Зн.11	Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств
А/02.6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
Зн.9	Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
Зн.12	Фармацевтическая микробиология
Зн.13	Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов
Зн.15	Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
Зн.5	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК
А	Контроль качества лекарственных средств
А/02.7	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
ТД.1	Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
ТД.2	Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
ТД.3	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
У.3	Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
У.4	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Зн.1	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
Зн.2	Виды внутриаптечного контроля
Зн.3	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход
Зн.10	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
А/03.7	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
ТД.1	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ТД.2	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
ТД.7	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
У.1	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
У.2	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
У.6	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Зн.3	Виды внутриаптечного контроля
Зн.4	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
Зн.6	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
Зн.8	Теоретические знания по биофармации, микробиологии
Зн.9	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
Зн.10	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
Зн.11	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
Зн.14	Технология изготовления лекарственных препаратов
Зн.19	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
02.016	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
А/02.6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
ТД.1	Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции
ТД.2	Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта
ТД.3	Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания
ТД.4	Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ
ТД.5	Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств
ТД.6	Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств

ТД.7	Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой
ТД.8	Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
ТД.9	Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств
ТД.10	Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство
ТД.11	Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
У.1	Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
У.2	Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
У.3	Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах
У.4	Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса
У.5	Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе
У.6	Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса
У.7	Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе
У.8	Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств
Зн.2	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
Зн.3	Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе
Зн.5	Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе
Зн.6	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
Зн.8	Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
Зн.9	Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
Зн.10	Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения
Зн.12	Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины(модуля))

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиям	Основные правила и требования к подготовке рабочего места провизора-технолога, требования к санитарному режиму, правилам поведения персонала; Основные группы лекарственных и вспомогательных веществ, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, правила работы с ними, правила хранения и транспортирования, основные биофармацевтические показатели ЛФ и их зависимость от качества соблюдения правил работы в производственных отделах фармацевтических предприятий.	Планировать работу по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лабораторной посуды и вспомогательных материалов, соблюдению санитарных норм и всех требований к работе провизора-технолога, Сопоставлять качественные критерии различных ЛФ со свойствами лекарственных и вспомогательных веществ для получения различных ЛФ удовлетворительного качества	Навыками подготовки рабочего места, технологического оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, а также лекарственных и вспомогательных веществ и их композиций для получения различных ЛФ в зависимости от конечного назначения препарата	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
2	ПК-1.2	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях	Основные термины и понятия фармацевтической технологии; Технологию ЛФ, полученных в условиях аптеки: порошков, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, суппозиториях, настоев и отваров и др.; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья; Правила GCP, GPP, Приказ 751н и др. НД, регламентирующие изготовление ЛС; номенклатуру ЛФ аптечного изготовления;	Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать	Изготавливать лекарственные средства 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	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

		технологического процесса	<p>нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения</p> <p>принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстермпоральном изготовлении лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и оборудования; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях.</p>	<p>лекарственные формы; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки.</p>	<p>средой, мази, суппозитории; оценивать качество лекарственных препаратов по их показателям качества: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.</p>	
3	ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или)	Основные виды современной и классической упаковки	Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости	Навыками упаковки и маркировки различных ЛФ в	УО СЗ РЗ

		оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	ЛФ, особенности хранения и транспортирования ЛФ, влияние условий хранения и транспортирования на биофармацевтические показатели различных ЛФ	от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента	зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента	ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
4	ПК-1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Основные виды документации по регистрации изготовленных ЛФ, в том числе, списков ЛС и других веществ, ЛП, подлежащих ПКУ	Выбирать всю необходимую документацию для регистрации изготовленных ЛП; Учитывать свойства веществ, подлежащих ПКУ для правильного выбора и своевременного заполнения отчетной документации	Навыками правильного заполнения отчетной документации по регистрации изготовленных ЛФ, а также ведения учета документации по регистрации веществ, подлежащих ПКУ	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
5	ПК-1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Технологию основных ЛФ, изготавливаемых в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях Основные аспекты создания оптимальных санитарных и асептических норм в полевых условиях.	Выбирать оптимальные ЛФ, дозировки и композиции ВВ для получения ЛП в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Изготавливать лекарственные различные препараты для в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
6	ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Основные группы вспомогательных веществ, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, основные биофармацевтические показатели ЛФ.	Сопоставлять биофармацевтические критерии различных ЛФ со свойствами вспомогательных веществ.	Навыками подбора оптимальных вспомогательных веществ и их композиций для получения рационального состава ЛФ в зависимости от конечного назначения препарата.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
7	ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	Основные группы лекарственных и вспомогательных веществ, их основные физико-химические свойства, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, основные биофармацевтические показатели ЛФ.	Сопоставлять биофармацевтические критерии различных ЛФ со свойствами лекарственных и вспомогательных веществ для получения рациональных композиций при получении ЛФ.	Умением подбирать оптимальные композиции ВВ и рассчитывать их количества, составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

					процесса при производстве различных лекарственных препаратов.	
8	ПК-1.8	Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозиториев, настоек и экстрактов; Основные группы БАВ растительного и животного происхождения, их физико-химические свойства и пути биосинтеза; Методы выделения и очистки БАВ из ЛРС и сырья животного происхождения, основные пути его использования в фармацевтической промышленности; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; Правила GMP, GLP, GCP и др. НД, регламентирующие производство ЛС; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;	Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; 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 обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены.	Умением получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; контролировать все стадии получения ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

			<p>важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <p>номенклатуру препаратов промышленного производства;</p> <p>нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <p>основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;</p> <p>основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения</p> <p>принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии;</p> <p>номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</p> <p>теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм;</p> <p>устройство и принци-</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			пы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; понятие валидации применительно к технологическому процессу, анализу ЛС, организации производства ЛС; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений.			
9	ПК-7.1	Изготавливает лекарственные препараты для ветеринарного применения	Технологию ЛФ для ветеринарного применения: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозиториев, настоек и экстрактов; Основные группы БАВ растительного и животного происхождения, их физико-химические свойства и пути биосинтеза; Основы дозировки ЛВ различным животным.	Выбирать оптимальные ЛФ, дозировки и композиции ВВ для получения рационального ЛП для ветеринарного применения в зависимости от конечного назначения	Изготавливать лекарственные препараты для ветеринарного применения в соответствии с требованиями, предъявляемыми к технологическому процессу получения данных ЛФ	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
10	ПК-16.1	Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла	Основные НД, способы и принципы отбора проб на различных этапах технологического цикла, правила хранения, транспортирования и целевого назначения проб	Учитывать свойства проб для выбора оптимальных упаковочных материалов и транспортных средств для перевозки проб, а также условия хранения проб	Проведение пробоотбора на различных этапах технологического цикла.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
11	ПК-17.1	Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	НД, регламентирующую производство и качество ЛП; Основные требования ГФ 14 издания к ЛФ и показатели их качества; Структуру лабораторных и промышленных регламентов.	Использовать основные НД регламентирующие производство и качество ЛП, при составлении лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	Составления лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
12	ПК-17.2	Осуществляет ведение	Принципы и способы получения различных	Учитывать свойства синтетических веществ,	Навыками выбора оптимального	УО СЗ

		технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ЛФ, в том числе, способов доставки и систем доставки ЛВ к органам мишеням; устройство и принципы работы современного производственного оборудования.	БАВ растительного и животного происхождения при выборе технологии производства, условий и режимов работы различного оборудования для производства ЛП.	варианта технологии и оборудования для производства различных ЛФ.	РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
13	ПК-17.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Принципы контроля процесса технологии различных ЛФ, в том числе, способов доставки и систем доставки ЛВ к органам мишеням; устройство и принципы работы современного производственного оборудования; Принципы выбора критических точек производства; Выбора оптимальных критериев «наихудшего случая».	Учитывать свойства и конечное назначение ЛФ при выборе технологического процесса, его стадий и операций, а также учитывать свойства ЛВ и ВВ при выборе технологии производства, условий и режимов работы различного оборудования для производства ЛП, а также при контроле критических точек и всего производственного процесса.	Выбора оптимального варианта технологического процесса и оборудования для производства различных ЛФ; Своевременного документирования контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
14	ПК-18.3	Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo	Основные способы и методики изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo	Выбирать оптимальные способ и методику изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo для различных лекарственных форм	Проведения эксперимента по изучению биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo для различных лекарственных форм.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
15	ПК-18.4	Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов	Основные способы статистической обработки результатов научной и экспериментальной деятельности в сфере изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo для различных лекарственных форм.	Выбирать оптимальные способы и программы статистики для обработки результатов научной и экспериментальной деятельности в сфере изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo для различных лекарственных форм.	Осуществлять статистическую обработку результатов научной и экспериментальной деятельности в сфере изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo для различных лекарственных форм.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
16	ПК-20.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования	Основные НД, регламентирующие санитарный режим и правила поведения, техники безопасности на фармацевтических предприятиях; Принципы и способы получения различных ЛФ, в том числе, способов доставки и систем доставки ЛВ к органам мишеням; устройство и принципы работы современного оборудования.	Учитывать современные требования к санитарному режиму и технике безопасности на фармацевтических предприятиях для своевременной подготовки рабочего места; Учитывать свойства оборудования и процесса технологии получения ЛФ, условий и режимов работы различного оборудования для получения ЛП.	Навыками подготовки рабочего места, необходимых вспомогательных материалов и технологического оборудования для получения различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
17	ПК-20.2	Определяет	Основные группы	Сопоставлять	Навыками подбора	УО

		оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	вспомогательных веществ, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, основные биофармацевтические показатели ЛФ	биофармацевтические критерии различных ЛФ со свойствами вспомогательных веществ	оптимальных вспомогательных веществ и их композиций для получения рационального состава ЛФ в зависимости от конечного назначения препарата	СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
18	ПК-20.3	Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента	НД, регламентирующую производство и качество ЛП; Основные требования ГФ 14 издания к ЛФ и показатели их качества; Структуру лабораторных и промышленных регламентов.	Использовать основные НД регламентирующие производство и качество ЛП, при составлении лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	Навыками составления лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
19	ПК-21.2	Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм	Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры т.д.ФЗ № 61 «Об обращении ЛС»; Правила надлежащей лабораторной практики (GLP); Правила надлежащей клинической практики (GCP); GMP, GPP и др.	Выбирать оптимальные методики и необходимое оборудование для определения физико-химических характеристик отдельных ЛФ (таблеток, мазей, растворов для инъекций): распадаемости, растворения, прочности на истирание, температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения и др. показателей. Определять основные показатели для включения из в отчеты о клинических и лабораторных испытаний ЛП.	Навыками определения физико-химических характеристик различных ЛФ на лабораторном оборудовании физическими и физико-химическими методами, и основами интерпретации полученных результатов. Навыками составления отчетов о проведении клинических и лабораторных испытаний ЛП.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
20	ПК-21.3	Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм	Основные способы анализа результатов исследований по составу и назначению ЛФ; Виды ЛФ; Основную номенклатуру ЛВ и ВВ; пути введения различных ЛФ.	Выбирать оптимальные способы и программы анализа результатов исследовательской деятельности по составу и назначению лекарственных форм.	Осуществлять анализ результатов исследовательской деятельности по составу и назначению лекарственных форм.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР

						П
21	ПК-22.1	Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	Основные термины и понятия фармацевтической технологии; Технологию ЛФ, полученных в условиях аптеки: порошков, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, суппозиториев, настоев и отваров и др.; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья; Правила GCP, GPP, Приказ 751н и др. НД, регламентирующие изготовление ЛС; номенклатуру ЛФ аптечного изготовления; нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном	Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки.	Изготавливать различные лекарственные средства для различных возрастных групп 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; оценивать качество лекарственных препаратов по их показателям качества: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

			изготовлении лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и оборудования; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях.			
22	ПК-22.2	Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов	Основы технологии различных ЛФ: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозиторий, настоек и экстрактов и др.; Основные биофармацевтические аспекты получения различных ЛФ с учетом особенностей возраста пациентов.	Учитывать биофармацевтические характеристики различных ЛФ при выборе ЛФ; учитывать особенности конечного назначения ЛФ при выборе ЛФ с учетом особенностей возраста пациентов.	Навыками получения ЛС в лабораторных условиях: 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 и др. с учетом особенностей возраста пациентов.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
23	ПК-22.3	Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	Принципы и способы получения различных ЛФ с учетом возрастной группы пациентов, в том числе, способов доставки и систем доставки ЛВ к органам мишеням; устройство и принципы работы современного	Учитывать свойства синтетических веществ, БАВ растительного и животного происхождения при выборе технологии получения различных ЛП с учетом возрастной группы пациентов, условий и режимов работы различного оборудования для получения ЛП.	Навыками выбора оптимального варианта технологии и оборудования для получения различных ЛФ с учетом возрастной группы пациентов.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

			производственного оборудования.			
24	ПК-22.4	Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента	Основные виды современной и классической упаковки ЛФ, особенности хранения и транспортирования ЛФ, влияние условий хранения и транспортирования на биофармацевтические показатели различных ЛФ с учетом возрастной группы пациентов.	Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента.	Навыками упаковки и маркировки различных ЛФ в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
25	ПК-23.1	Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	Основные способы статистической обработки результатов научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии.	Выбирать оптимальные способы и программы статистики для обработки результатов научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии.	Осуществлять статистическую обработку результатов научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
26	ПК-23.2	Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	Основные способы анализа научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии.	Обобщать полученные данные по результатам исследования	Основными навыками завершения экспериментальных опытов по фармацевтической технологии; Формулировать заключения по результатам исследования.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
27	ПК-23.3	Готовит и оформляет публикации по результатам исследования	Основные требования к оформлению публикаций, графическим и табличным данным, правила оформления литературы в соответствии с современными требованиями.	Выбирать оптимальные программы для оформления результатов исследований к публикациям в соответствии с современными требованиями.	Навыками составления сообщений, эссе, литературных обзоров по актуальным направлениям фармацевтической науки в области фармацевтической технологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
28	ПК-24.1	Проводит сбор и изучение современной научной литературы	Основные тенденции развития фармацевтической технологии и биотехнологии, новые направления в создании современных ЛФ и ТС.	Осуществлять поиск научной информации в библиотеке СОГУ, а также ориентироваться в основных электронных медицинских и фармацевтических поисковых базах научной информации.	Навыками обработки нормативной, справочной, научной литературы для решения профессиональных задач.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
29	ПК-24.2	Формулирует цели и задачи исследования	Основные этапы, методы и способы осуществления научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии.	Выявлять актуальные научные вопросы в проблемных разделах и направлениях фармацевтической технологии, предлагать определенный план решения научных вопросов экспериментальным путем.	Основными навыками научной работы, и навыками постановки целей, задач и гипотез экспериментальных опытов по фармацевтической технологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР

						П
30	ПК-24.3	Планирует эксперимент	Основные этапы, методы и способы планирования научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии.	Предлагать определенный план решения научных вопросов экспериментальным путем, выявлять основные разделы и подразделы плана научного эксперимента.	Основными навыками планирования научной работы по фармацевтической технологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
31	ПК-24.4	Проводит исследование	Основные этапы, методы и способы осуществления научной и экспериментальной деятельности по фармацевтической технологии, и в частности в фармацевтической биотехнологии.	Выявлять оптимальные способы и методы проведения научного эксперимента в области фармацевтической технологии.	Основными навыками научной работы, и навыками проведения экспериментальных опытов по фармацевтической технологии.	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П
32	ПК-25.1	Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств	Номенклатуру биологических ЛС; Требования к технологическому процессу получения биологических лекарственных средств; Основные способы разработки составов биологических ЛС в различных ЛФ.	Определять основные параметры технологических процессов получения биологических лекарственных средств, валидации и контроля этих процессов.	Предлагать методологию совершенствования получения и новые современные методы получения биологических лекарственных средств в различных ЛФ	УО СЗ РЗ ТК К КР ЛР ПП ДИ СР П

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация, Р-регламент

4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

Семестр 5

№ п.п	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов.	2	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов. Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков. Частная технология порошков. Простые порошки.	4	Изучение алгоритмов изготовления порошков. Изучение алгоритмов изготовления простых порошков. Изучение алгоритмов изготовления порошков с наркотическими, ядовитыми и сильнодействующими веществами.	3	УО ТК КР СР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

2	Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков. Изготовление простых порошков. Изготовление сложных порошков.	2	Порошки с наркотическими, ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации. Частная технология порошков. Сложные порошки. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими веществами, экстрактами и полуфабрикатами.	4	Изучение алгоритмов изготовления сложных порошков с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими веществами, экстрактами и полуфабрикатами. Перспективы развития и усовершенствования технологии порошков, изготавливаемых в аптеке. Изучение алгоритмов изготовления водных растворов.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
3	Изготовление жидких ЛФ. Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование. Водные растворы. Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов. Изготовление стандартных жидкостей. Изготовление неводных растворов. Изготовление растворов ВМС. Изготовление растворов защищенных коллоидов.	2	Изготовление жидких ЛФ. Водные растворы. Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов. Изготовление стандартных жидкостей. Изготовление неводных растворов.	4	Изучение алгоритмов изготовления концентрированных растворов и жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов. Изучение алгоритмов изготовления стандартных жидкостей. Изучение алгоритмов изготовления неводных растворов. Перспективы развития и усовершенствования технологии водных и неводных растворов, концентрированных растворов и стандартных жидкостей, изготавливаемых в аптеках.. Изучение алгоритмов изготовления растворов ВМС. Изучение алгоритмов изготовления растворов ВМС. Изучение алгоритмов изготовления растворов защищенных коллоидов.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

4	Изготовление суспензий. Изготовление эмульсий.	2	Изготовление растворов ВМС. Изготовление растворов защищенных коллоидов.	4	Изучение алгоритмов изготовления суспензий. Изучение алгоритмов изготовления масляных эмульсий. Изучение алгоритмов изготовления семенных эмульсий. Перспективы развития и усовершенствования технологии суспензий и эмульсий, растворов ВМС и растворов защищенных коллоидов, изготавливаемых в условиях аптек. Изучение алгоритмов изготовления капель.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
5	Теоретические основы экстрагирования сырья. Изготовление настоев и отваров. Изготовление микстур.	2	Изготовление суспензий.	4	Изучение алгоритмов изготовления настоев. Изучение алгоритмов изготовления отваров. Изучение алгоритмов изготовления микстур.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

6	<p>Мягкие лекарственные формы: классификация, общая характеристика, вспомогательные вещества. Технология гомогенных мазей. Технология гетерогенных мазей. Изготовление мазей эмульсионных и суспензионных. Комбинированные мази. Линименты: общая характеристика, технология изготовления. Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозитория методом выкатывания. Изготовление суппозитория методом выливания.</p>	2	<p>Изготовление масляных эмульсий. Изготовление семенных эмульсий.</p>	4	<p>Перспективы развития и усовершенствования технологии микстур, капель, настоев и отваров, изготавливаемых в аптеках.</p>	3	УО СЗ ТК СР	0	2	<p>ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1</p>	П.п. 9
----------	--	---	--	---	--	---	----------------------	---	---	--	---------------

7	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках. Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители. Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов. Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2	Изготовление настоев. Изготовление отваров.	4	Изучение алгоритмов изготовления линиментов. Изучение алгоритмов изготовления мазей гомогенных.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
8	Изготовление жидких ЛФ для глаз. Изготовление ЛФ с антибиотиками.	2	Изготовление микстур. Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование.	4	Изучение алгоритмов изготовления мазей суспензионных. Изучение алгоритмов изготовления мазей эмульсионных. Изучение алгоритмов изготовления мазей комбинированных.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

9	Изготовление ЛФ для детей. Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости. Перспективы развития аптечной технологии. Научные исследования и эксперименты в фармацевтической технологии.	2	МЛФ: общая характеристика. Средства малой механизации в изготовлении мазей. Изготовление мазей гомогенных. Рубежная аттестация I	4	Перспективы развития и усовершенствования технологии мазей, изготавливаемых в аптеках.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
10			Изготовление мазей суспензионных. Изготовление мазей эмульсионных. Изготовление мазей комбинированных. Несовместимость ингредиентов мазей.	4	Изучение алгоритмов изготовления суппозитория методом выкачивания. Изучение алгоритмов изготовления суппозитория методом выливания.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
11			Линименты: общая характеристика, изготовление.	4	Перспективы развития и усовершенствования технологии суппозитория, изготавливаемых в аптеках.	3	УО СЗ ТК СР	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

12			Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозиториев методом выкатывания. Изготовление суппозиториев методом выливания.	4	Изучение современной номенклатуры дезинфекторов поверхностей, антисептиков и дезинфекторов для рук.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
13			Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках. Санитарный режим. Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители. Технология изготовления инъекционных растворов. Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов.	4	Изучение алгоритмов изготовления инъекционных растворов без стабилизаторов.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

14			Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	4	Изучение алгоритмов изготовления инъекционных растворов со стабилизаторами.	3	УО СЗ РЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
15			Изготовление ЛФ для глаз.	4	Перспективы развития и совершенствования технологии инъекционных растворов, изготавливаемых в условиях аптек.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
16			Изготовление ЛФ с антибиотиками. Изготовление ЛФ для детей.	4	Изучение алгоритмов изготовления глазных капель. Изучение алгоритмов изготовления глазных мазей.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

17			Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости.	4	Изучение алгоритмов изготовления ЛФ с антибиотиками. Изучение алгоритмов изготовления ЛФ для детей.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
18			Итоговое занятие. Практические навыки. Рубежная аттестация II	4	Перспективы развития и усовершенствования технологии ЛФ с антибиотиками, глазных ЛФ и ЛФ для детей, изготавливаемых в условиях аптек.	3	УО СЗ ТК КР ЛР СР П	0 0	2 15	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
Итого		18		72		54		0	70		

Семестр 6

Таблица 4.2

№ не дели	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		

1	Введение в фарм. технологию. Общие принципы организации, промышленного производства ЛП и фитопрепаратов. GMP. Биофармация – фундаментальная основа создания производства и обеспечения качества ГЛС. Биологическая доступность препаратов. Несовместимости. Фармацевтические и биологические факторы.	2	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Приказы МЗ и РФ, рецепт. Технологический регламент. Материальный баланс.	4	Изучение НД, регламентирующие производство и контроль качества ЛП в США и Европе (Правила FDA США и Правила GMP ЕС).	5	УО СЗ ТК К ДИ Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
2	Порошки и сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	2	Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.	4	Изучение основ валидации на фармацевтических производственных предприятиях.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

3	<p>Технологические свойства порошков.</p> <p>Прессование.</p> <p>Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток. Таблетки. Характеристика ЛФ.</p> <p>Состав.</p> <p>Вспомогательные вещества, их характеристика, значение влияния на терапевтическую эффективность.</p>	2	<p>Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии.</p> <p>Измельчение крупнокристаллических тел. Ситовая классификация.</p> <p>Смешивание порошкообразных материалов.</p>	4	Изучение основ валидации процессов производства.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	3	<p>ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1</p>	П.п. 9
4	<p>Технологическая схема получения таблеток. Оценка качества.</p> <p>Гранулирование. Назначение, виды грануляции.</p> <p>Оборудование. Оценка качества сыпучих материалов.</p> <p>Гранулы.</p> <p>Дражирование. Драже. Нанесение оболочек на таблетки. Назначение веществ, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками.</p> <p>Шипучие ЛФ.</p>	2	<p>Порошки.</p> <p>Получение порошков. Оценка эффективности технологических процессов.</p> <p>Оформление технологического регламента.</p>	4	Изучение основ валидации очистки на фармацевтических предприятиях.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	<p>ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1</p>	П.п. 9

5	Медицинские капсулы. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Спансулы. Стандартизация. Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.	2	Сборы. Производство сборов. Оценка эффективности технологических процессов. Оформление технологического регламента.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства сборов и порошков.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
6	Мягкие лекарственные формы. Мази. Гели. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация. Пластыри медицинские. Классификация. Производство. Аппаратура. Стандартизация.	2	Технологические свойства порошков. Прессование в фармацевтической промышленности. Основные типы таблеточных машин. Изучение устройства таблеточной машины.	4	Структура валидационного мастер - плана.	5	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

7	Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура. Ректальные ЛФ. Суппозитории заводского производства. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация.	2	Получение таблеток. Технологические схемы таблетирования. Вспомогательные вещества. Технология таблеток путем прямого прессования.	4	Составление валидационных отчетных документов.	5	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
8	Промышленное производство аэрозолей. Спреи. Размол и диспергирование в жидких и вязких средах. Аппаратура. Устойчивость высокодисперсных систем. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.	2	Гранулирование в фармацевтической промышленности. Назначение, виды гранулирования. Гранулы. Технология производства таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.	4	Основные аспекты менеджменты качества на фармацевтических производственных предприятиях. Разделы руководства по качеству.	5	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
9	Растворение. Реакторы. Медицинские растворы. Классификация. Растворители. Технологическая схема произв. Стандартизация. Номенклатура. Производство растворов.	2	Технология тритурационных таблеток. Нанесение оболочек на таблетки. <i>Рубежная аттестация I</i>	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства гранул и драже.	5	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0 0	2 15	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

10			Показатели качества таблеток. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Производство гранул, драже.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства таблеток.	5	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
11			Производство мягких желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4		5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
12			Производство твердых желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства капсул желатиновых.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

13			Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.	4		5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
14			Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские.	4		5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
15			Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские. (продолжение)	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства мазей.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

16			Производство пластырей медицинских. Лейкопластырь. Трансдермальные терапевтические системы.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства пластырей и ТТС.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК- 17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК- 18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК- 20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК- 22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК- 22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК- 23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК- 24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
17			Производство ректальных ЛФ. Суппозитории. Ректокапсулы.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства суппозиторий и ректальных ЛП.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК- 17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК- 18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК- 20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК- 22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК- 22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК- 23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК- 24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
18			Производство аэрозолей, спреев. <i>Рубежная аттестация II</i>	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства аэрозольных ЛП.	5	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК- 17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК- 18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК- 20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК- 22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК- 22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК- 23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК- 24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
Итого		36		72		90		0	70		

Семестр 7

Таблица 4.3

№ не дели	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетен ций	Литерат ура
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контрол я	Мин. Кол. балл ов	Макс. кол. баллов		
1	Сиропа. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	2	Суспензии и эмульсии. Диспергировани е в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм микрогетерогенн ых систем. Вспомогательны е вещества, эмульгаторы. Технология. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства суспензий и эмульсий.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК- 17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК- 18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК- 20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК- 22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК- 22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК- 23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК- 24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

2	Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Способы экстракции. Промышленные методы экстрагирования - мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования. Экстракционные фитопрепараты промышленного производства. Настойки.	2	Производство медицинских растворов. Оценка качества. Номенклатура. Спирт этиловый в фармацевтическом производстве. Разбавление, стандартизация растворов этанола. Учет этанола. Решение ситуационных задач.	4	Нормативные документы и гос. регулирование производства спиртосодержащих ЛП.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
3	Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения. Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения.	2	Производство сиропов, ароматных вод. Стандартизация. Номенклатура.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства сиропов.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

4	Технология биогенных стимуляторов. Номенклатура. Оборудование.	2	Производство настоек. Стандартизация. Номенклатура.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства настоек.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
5	Технология мах очищенных веществ. Номенклатура. Оборудование.	2	Экстракты жидкие. Производство экстрактов жидких, рекуперация и ректификация спирта, стандартизация экстрактов жидких. Номенклатура.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства экстрактов жидких.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

6	<p>Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий. Растворители для инъекционных растворов. Деминерализованная вода. Вода очищенная. Неводные растворители. Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки.</p>	2	<p>Производство экстрактов густых, сухих. Оборудование, стандартизация и номенклатура экстрактов густых и сухих.</p>	4	<p>Перспективы развития и усовершенствование технологии производства экстрактов густых и сухих.</p>	3	<p>УО СЗ РЗ ТК ЛР Р</p>	0	2	<p>ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1</p>	П.п. 9
---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	--	--------

7	Технология производства инъекционных и инфузионных растворов. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм. Показатели качества инъекционных и инфузионных растворов.	2	Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Очистка извлечений.	4	Современная номенклатура мах очищенных ЛВ.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
8	Глазные лекарственные формы. Основы технологии глазных капель, мазей, гелей, глазных пленок и др. ОЛФ. Контроль качества.	2	Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки. Биогенные стимуляторы.	4	Соки, как ЛФ в соответствии с ГФ.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

9	Глазные лекарственные формы. Основы технологии глазных капель, мазей, гелей, глазных пленок и др. ОЛФ. Контроль качества. (продолжение).	2	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика. Оборудование. <i>Рубежная аттестация I</i>	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства ампул, флаконов и пластиковой упаковки для ЛФ для парентерального применения.	3	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0 0	2 15	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
10			Растворители для инъекционных растворов. Водоподготовка. Вода для инъекций. Растворители. Изотонирование инъекционных и инфузионных растворов.	4	Водоподготовка на промышленных предприятиях: валидация процесса получения и документация.	3	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

11			Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ.	4	Перспективы развития сектора упаковки ЛП.	3	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
12			Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ. (продолжение)	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства ЛП для парентерального производства.	3	УО СЗ РЗ ТК К ЛР ПП Р	0	3	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
13			Фармацевтическое производство глазных лекарственных форм.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства глазных ЛФ.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР ПП Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

14			Технология производства лекарственных препаратов из животного сырья. Препараты гормонов.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства гормонов.	3	УО СЗ РЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
15			Ферменты микробиологического синтеза. Иммуобилизованные ферменты.	4	Перспективы развития и усовершенствование технологии производства ферментных ЛП.	3	УО СЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
16			Особенности производства косметологических ЛФ. Парафармацевтическая продукция. БАД.	4	Изучение номенклатуры ведущих производителей БАД и парафармацевтической продукции	3	УО СЗ ТК ЛР Р	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-1 .7; ПК-1 .8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9

17			Особенности технологии ЛФ для детей. Новые и инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии в фармацевтической технологии. Производство ЛП для ветеринарного применения.	4	Инновационные технологии в разработке магнитных ЛП и систем доставки ЛВ к органам-мишеням.	3	УО СЗ ТК ЛР ПП П Р	0	2	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
18			Итоговое занятие. <i>Рубежная аттестация II</i>	4	Рациональное применение современных вспомогательных веществ в разработке инновационных ЛФ.	3	УО СЗ ТК ЛР ПП П Р	0 0	2 15	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-1.8; ПК-7.1; ПК-16.1; ПК-17.1; ПК-17.2; ПК-17.3; ПК-18.3; ПК-18.4; ПК-20.1; ПК-20.2; ПК-20.3; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.1	П.п. 9
Итого		18		72		54		0	70		

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация, Р-регламент

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Раздел 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры		
			5	6	7
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		270/7,5	90	90	90
Лекции (Л)		54/1,5	18	18	18
Лабораторные занятия (ЛЗ),		216/6	72	72	72
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		198/5,5	54	90	54
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет		3 КР	3	Э
	час.	36/1			36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	504	144	180	180
	ЗЕТ	14	4	5	5

Раздел 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ЛЗ	СРС	всего	
1	5	Аптечная технология	18	72	54	144	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация
2	6	Промышленная технология	18	72	90	180	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, Р-регламент
3	7	Промышленная технология	18	72	54	144	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка

							проектов, ДИ-деловая игра, П-презентация, Р-регламент
Итого:			54	216	198	468	

Раздел 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		V Семестр
1	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов.	2
2	Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков. Изготовление простых порошков. Изготовление сложных порошков.	2
3	Изготовление жидких ЛФ. Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование. Водные растворы. Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов. Изготовление стандартных жидкостей. Изготовление неводных растворов. Изготовление растворов ВМС. Изготовление растворов защищенных коллоидов.	2
4	Изготовление суспензий. Изготовление эмульсий.	2
5	Теоретические основы экстрагирования сырья. Изготовление настоев и отваров. Изготовление микстур.	2
6	Мягкие лекарственные формы: классификация, общая характеристика, вспомогательные вещества. Технология гомогенных мазей. Технология гетерогенных мазей. Изготовление мазей эмульсионных и суспензионных. Комбинированные мази. Линименты: общая характеристика, технология изготовления. Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозиторий методом выкатывания. Изготовление суппозиторий методом выливания.	2
7	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках. Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители. Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов. Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	2
8	Изготовление жидких ЛФ для глаз. Изготовление ЛФ с антибиотиками.	2
9	Изготовление ЛФ для детей. Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости. Перспективы развития аптечной технологии. Научные исследования и эксперименты в фармацевтической технологии.	2
	ИТОГО (всего - АЧ)	18

№п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		VI/VII Семестры
1	Введение в фарм. технологию. Общие принципы организации, промышленного производства ЛП и фитопрепаратов. GMP. Биофармация – фундаментальная основа создания производства и обеспечения качества ГЛС. Биологическая доступность препаратов. Несовместимости. Фармацевтические и биологические факторы.	2
2	Порошки и сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	2
3-4	Технологические свойства порошков. Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток. Таблетки. Характеристика ЛФ. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, значение влияние на терапевтическую эффективность. Технологическая схема получения таблеток. Оценка качества. Гранулирование. Назначение, виды грануляции. Оборудование. Оценка качества сыпучих материалов. Гранулы. Дражирование. Драже. Нанесение оболочек на таблетки. Назначение веществ, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками. Шипучие ЛФ.	4
5	Медицинские капсулы. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Твердые желатиновые капсулы. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Спансулы. Стандартизация. Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.	2
6-7	Мягкие лекарственные формы. Мази. Гели. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация. Пластыри медицинские. Классификация. Производство. Аппаратура. Стандартизация. Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура. Ректальные ЛФ. Суппозитории заводского производства. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация.	4
8-10	Промышленное производство аэрозолей. Спреи. Размол и диспергирование в жидких и вязких средах. Аппаратура. Устойчивость высокодисперсных систем. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация. Растворение. Реакторы. Медицинские растворы. Классификация. Растворители. Технологическая схема произв. Стандартизация. Номенклатура. Производство растворов. Сиропы. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы	6

	получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	
11-12	Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Способы экстракции. Промышленные методы экстрагирования - мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования. Экстракционные фитопрепараты промышленного производства. Настойки. Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения. Экстракты жидкие, густые, сухие. Номенклатура. Способы получения.	4
13-14	Технология биогенных стимуляторов и мах очищенных веществ. Номенклатура. Оборудование.	4
15-16	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий. Растворители для инъекционных растворов. Деминерализованная вода. Вода очищенная. Неводные растворители. Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки. Технология производства инъекционных и инфузионных растворов. Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм. Показатели качества инъекционных и инфузионных растворов.	4
17-18	Глазные лекарственные формы. Основы технологии глазных капель, мазей, гелей, глазных пленок и др. ОЛФ. Контроль качества.	4
	ИТОГО (всего - АЧ)	18/18

Раздел 5.4. Распределение лабораторных занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование лабораторных занятий	Объем в АЧ
		V Семестр
1	Введение в фармацевтическую технологию. Нормативные документы, регламентирующие аптечное изготовление лекарственных препаратов. Порошки. Стадии изготовления порошков. Правила изготовления порошков. Частная технология порошков. Простые порошки.	4
2	Порошки с наркотическими, ядовитыми и	4

	сильнодействующими веществами. Тритурации. Частная технология порошков. Сложные порошки. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими веществами, экстрактами и полуфабрикатами.	
3	Изготовление жидких ЛФ. Водные растворы. Изготовление концентрированных растворов. Изготовление жидких ЛФ с использованием концентрированных растворов. Изготовление стандартных жидкостей. Изготовление неводных растворов.	4
4	Изготовление растворов ВМС. Изготовление растворов защищенных коллоидов.	4
5	Изготовление суспензий.	4
6	Изготовление масляных эмульсий. Изготовление семенных эмульсий.	4
7	Изготовление настоев. Изготовление отваров.	4
8	Изготовление микстур. Капли: общая характеристика, изготовление, дозирование.	4
9	МЛФ: общая характеристика. Средства малой механизации в изготовлении мазей. Изготовление мазей гомогенных.4	4
10	Изготовление мазей суспензионных. Изготовление мазей эмульсионных. Изготовление мазей комбинированных. Несовместимость ингредиентов мазей.	4
11	Линименты: общая характеристика, изготовление.	4
12	Суппозитории: общая характеристика. Изготовление суппозиторий методом выкатывания. Изготовление суппозиторий методом выливания.	4
13	Асептика. Общие требования к изготовлению стерильных ЛФ в аптеках. Санитарный режим. Инъекционные растворы: общая характеристика. Растворители. Технология изготовления инъекционных растворов. Изготовление инъекционных растворов без стабилизаторов.	4
14	Изготовление инъекционных растворов со стабилизаторами.	4
15	Изготовление ЛФ для глаз.	4
16	Изготовление ЛФ с антибиотиками. Изготовление ЛФ для детей.	4
17	Несовместимые сочетания ЛВ. Предотвращение фармацевтической несовместимости.	4
18	Итоговое занятие. Практические навыки.	4
	ИТОГО (всего - АЧ)	72

№ п/п	Наименование лабораторных занятий	Объем в АЧ	
		VI Семестр	VII Семестр
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Приказы МЗ и РФ, рецепт. Технологический регламент. Материальный баланс.	4	
2	Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.	4	
3	Измельчение, просеивание, смешивание в фармацевтической технологии. Измельчение крупнокристаллических тел. Ситовая классификация. Смешивание порошкообразных материалов.	4	
4	Порошки. Получение порошков. Оценка эффективности технологических процессов. Оформление технологического регламента.	4	
5	Сборы. Производство сборов. Оценка эффективности технологических процессов. Оформление технологического регламента.	4	
6	Технологические свойства порошков. Прессование в фармацевтической промышленности. Основные типы таблеточных машин. Изучение устройства таблеточной машины.	4	
7	Получение таблеток. Технологические схемы таблетирования. Вспомогательные вещества. Технология таблеток путем прямого прессования.	4	
8	Гранулирование в фармацевтической промышленности. Назначение, виды гранулирования. Гранулы. Технология производства таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.	4	
9	Технология тритурационных таблеток. Нанесение оболочек на таблетки.	4	
10	Показатели качества таблеток. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Производство гранул, драже.	4	
11	Производство мягких желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4	
12	Производство твердых желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.	4	

13	Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.	4	
14	Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские.	4	
15	Производство мягких ЛФ. Вспомогательные вещества. Мази. Гели. Кремы. Карандаши медицинские. (продолжение)	4	
16	Производство пластырей медицинских. Лейкопластырь. Трансдермальные терапевтические системы.	4	
17	Производство ректальных ЛФ. Суппозитории. Ректокапсулы.	4	
18	Производство аэрозолей, спреев.	4	
19	Суспензии и эмульсии. Диспергирование в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества, эмульгаторы. Технология. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.		4
20	Производство медицинских растворов. Оценка качества. Номенклатура. Спирт этиловый в фармацевтическом производстве. Разбавление, стандартизация растворов этанола. Учет этанола. Решение ситуационных задач.		4
21	Производство сиропов, ароматных вод. Стандартизация. Номенклатура.		4
22	Производство настоек. Стандартизация. Номенклатура.		4
23	Экстракты жидкие. Производство экстрактов жидких, рекуперация и ректификация спирта, стандартизация экстрактов жидких. Номенклатура.		4
24	Производство экстрактов густых, сухих. Оборудование, стандартизация и номенклатура экстрактов густых и сухих.		4
25	Максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья Очистка извлечений.		4
26	Лекарственные препараты из свежего растительного сырья. Соки. Биогенные стимуляторы.		4
27	Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент. Характеристика. Оборудование.		4
28	Растворители для инъекционных растворов. Водоподготовка. Вода для инъекций. Растворители. Изотонирование инъекционных и инфузионных растворов.		4
29	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ.		4

30	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Частная технология производства инъекционных и инфузионных ЛФ. (продолжение)		4
31	Фармацевтическое производство глазных лекарственных форм.		4
32	Технология производства лекарственных препаратов из животного сырья. Препараты гормонов.		4
33	Ферменты микробиологического синтеза. Имобилизованные ферменты.		4
34	Особенности производства косметологических ЛФ. Парафармацевтическая продукция. БАД.		4
35	Особенности технологии ЛФ для детей. Новые и инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии в фармацевтической технологии. Производство ЛП для ветеринарного применения.		
36	Итоговое занятие.		4
ИТОГО (всего - АЧ)		72	72

6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Специальная фармацевтическая технология» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тематика	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Инъекционные ЛФ.	Лабораторное	4		Кейсы Подготовка проектов
2	Таблетки.	Лабораторное	2		Кейсы
3	Таблетки.	Лабораторное	4		Подготовка проектов
4	Правила GMP.	Лабораторное	2		Кейсы
5	Инновационные ЛФ.	Лабораторное	2	Презентация	Подготовка проектов
6	Эмульсии и суспензии.	Лабораторное	2	Симуляционная работа (технология и анализ)	
7	Правила GMP.	Лабораторное	1		Деловая игра
8	Изготовление порошков.	Лабораторное	1	Презентация Симуляционная работа (технология и анализ)	
9	Изготовление ЖЛФ.	Лабораторное	10	Презентация Симуляционная работа (технология и анализ)	
10	Изготовление МЛФ.	Лабораторное	8	Презентация Симуляционная работа (технология и анализ)	

11	Изготовление настоев и отваров	Лабораторное	2	Симуляционная работа (технология и анализ)	
12	Практические навыки.	Лабораторное	2	Симуляционная работа (технология и анализ)	Деловая игра

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ/семестр
1	Научные и профессиональные источники информации по фармацевтической технологии.	48 / 5, 6, 7
2	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета	30 / 5, 6, 7
3	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме	50 / 5, 6, 7
4	Подготовка и выполнение курсовой работы	20 / 5
5	Изучение алгоритмов изготовления различных ЛФ.	50 / 5, 6
ИТОГО (всего - АЧ)		198

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Специальная фармацевтическая технология», виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	5	Текущий контроль (контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)	Аптечная технология	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, КР – курсовая работа, ЛР – лабораторная работа, ДИ-деловая игра, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация
2	6-7	Текущий и промежуточный контроль (контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)	Промышленная технология	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, К – кейс, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, ДИ-деловая игра, П-презентация, Р-регламент

8.2. Примеры оценочных средств:

8.2.1. Тестовые задания:

01. Какой из нижеперечисленных сборов является официальным?

- а) слабительный
- б) желудочный
- в) противоастматический
- г) аппетитный
- д) успокоительный

02. Какой степени мелкости сырье вводят в состав противоастматического сбора?

- а) 3,5мм
- б) не более 3 мм
- в) 5 мм
- г) не более 5 мм
- д) не более 1 мм

03. Сборы очищают от пыли просеивая через сито с размером отверстий:

- а) 0,3 мм
- б) 1 мм
- в) 0,2 мм

04. Эфирные масла вводят в состав сбора

- а) опрыскивая каждый компонент сбора
- б) опрыскивая спиртовым раствором эфирного масла растительный материал на стадии смешения
- в) пропитывая готовый сбор эфирным маслом
- г) опрыскивая эфирным маслом, предварительно смоченный спиртом, растительный материал
- д) пропитывая эфирным маслом каждый компонент сбора до измельчения.

05. Сборы обладают следующими положительными качествами

- 1. простота изготовления
- 2. нативность действующих веществ в сырье
- 3. не требуют для изготовления специального оборудования
- 4. не подвергаются порче в любых климатических условиях.

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

06. Соли в состав сборов вводят:

- 1. пропитывая спиртовым раствором соли готовый сбор
- 2. опрыскивая растительный материал насыщенным вводно-солевым раствором
- 3. добавляя кристаллическую соль к готовому сбору
- 4. пропитывая растительный материал насыщенным вводно-солевым раствором

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

07. Если в состав сборов входят соли, то их добавляют:

- а) после растворения в минимальном количестве спирта, опрыскиванием
- б) после растворения в минимальном количестве воды, опрыскиванием или пропитыванием
- в) после растворения в минимальном количестве эфира, опрыскиванием
- г) в сухом виде, смешивая с готовым сбором в смесителе
- д) увлажняют готовый сбор минимальным количеством воды опрыскиванием, добавляют соли в сухом виде, смешивают, затем сбор подсушивают

08. Мелкие цветки и цветочные корзинки вводят в сборы:

- а) в целом виде

б) в изрезанном виде

09. При измельчении 10 кг салициловой кислоты на шаровой мельнице получено 9,8 кг измельченного продукта. Чему равен расходный коэффициент?

- а) 1,01
- б) 1,02
- в) 1,03
- г) 1,04
- д) 1,05

10. При производстве соли карловарской искусственной вместо 10 кг получено 9,97 кг продукта. Чему равен расходный коэффициент?

- а) 1,001
- б) 1,002
- в) 1,003
- г) 1,004
- д) 1,005

8.2.2. Ситуационные задачи:

№ 1

Составьте технологическую и аппаратурную схемы производства и материальный баланс капсулированного препарата на примере препарата «Рифампицин» следующего состава: рифампицина 0,15 г, магния карбоната основного 0,015 г, кальция стеарата 0,015 г, сахара молочного до 3,0 г. К расх=1,23, количество штук 250 000.

- А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ в данном лекарственном препарате.
- Б) Обоснуйте выбор типа используемых медицинских капсул.
- В) Укажите показатели качества данной лекарственной формы и методики их определения.
- Г) Дайте обоснование вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

№ 2

Составьте технологическую схему производства таблеток массой 0,37 г путем влажного гранулирования со следующим составом: папаверина гидрохлорид 0,03 г, дибазол 0,03 г, желатин, крахмал, тальк, аэросил, стеариновая кислота., если К расх =1,2, а общее количество таблеток должно составить 120 000 штук.

- А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ.
- Б) Обоснуйте необходимость применения гранулирования и его влияния на качество таблеток.
- В) Приведите основные показатели качества таблеток и методики их определения.
- Г) Составьте материальный баланс технологического процесса, укажите какое количество папаверина гидрохлорида надо отпустить со склада сырья и материалов в цех.

№ 3

Предложите и обоснуйте технологическую схему производства таблеток «Апилак» массой 0,3 г следующего состава: апилактофилизированный – 0,01, молочный сахар, крахмал, тальк, стеариновая кислота.

- А) Обоснуйте выбор вспомогательных веществ.
- Б) Обоснуйте выбор метода таблетирования.
- В) Составьте аппаратурную схему производства.
- Г) Составьте материальный баланс технологического процесса, укажите какое количество апилактофилизированного надо отпустить со склада сырья и материалов в цех для производства 300 кг таблетированного продукта. К расх по всему процессу составляет 1,05

№ 4

Предложите аппаратурное оснащение технологического процесса на крупном фармацевтическом производстве просеивающими устройствами.

- А) Укажите критерий выбора типа просеивающих устройств.
- Б) Трибоэлектрический эффект: как его избежать.
- В) Нумерация сит. Международные и российский стандарты.

Г) Составьте материальный баланс технологического процесса просеивания, укажите какое количество кислоты борной, надо отпустить со склада сырья и материалов в цех для производства 50000 упаковок порошкообразного продукта, если К расх по всему процессу составляет 1,15.

№ 5

Составьте технологическую схему получения таблеток методом влажной грануляции в псевдоожиженном слое.

А) Сравните указанную технологическую схему с традиционным методом получения таблеток путем влажного гранулирования.

Б) Укажите какими методиками и аналитической аппаратурой необходимо оснастить ЦЗЛ при внедрении технологии таблетирования на производстве.

В) Составьте аппаратную схему производства.

Г) Укажите, какие вспомогательные вещества используют при использовании метода влажной грануляции в псевдоожиженном слое.

№ 6

Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

А) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований.

Б) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

В) Составьте перечень подлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и укажите порядок ее оформления.

Г) Дайте определение термину «валидация технологического процесса», и поясните, в чем состоит необходимость проведения ее.

№ 7

Составьте технологическую схему получения таблеток путем прямого прессования.

А) Укажите характеристики таблетлируемых материалов, которые обеспечивают возможность использования прямого прессования.

Б) Укажите критерии выбора таблеточной машины для прямого прессования.

В) Составьте аппаратную схему производства

Г) По каким тестам оценки качества таблетированных форм можно судить о правильности выбранного давления прессования?

№ 8

Составьте технологическую схему получения 10% инъекционного раствора кофеин-бензоата натрия.

А) Укажите вспомогательные вещества, используемые при получении раствора.

Б) Укажите критерии выбора вакуумного и ультразвукового способа мойки ампул.

В) Составьте и обоснуйте аппаратную схему производства инъекционных растворов.

Г) Укажите критерии классов чистоты помещений

№ 9

Составьте технологическую схему получения 40% инъекционного раствора глюкозы

А) Укажите особенности очистки раствора глюкозы от пирогенных, красящих и других веществ в условиях промышленного производства.

Б) Каким образом осуществить стабилизацию глюкозы в растворе.

В) Составьте аппаратную схему производства.

Г) Какие способы проверки пирогенных соединений в растворах можно предложить.

№ 10

Составьте технологическую схему получения лекарственного сиропа из простого сахарного сиропа.

А) Что представляет собой сироп как лекарственная форма?

Б) Предложите изменение состава и технологии получения лекарственного сиропа таким образом, чтобы он мог использоваться больными диабетом.

В) Какие методы получения сиропов можно отметить

Г) Составьте аппаратурную схему производства.

8.2.3. Устный опрос (опрос/зачет/экзамен)

8.2.3.1 Вопросы к зачету по аптечной технологии (3 курс, 5 семестр):

1. Сформулируйте определение основных терминов и понятий фармацевтической технологии: фармация, биофармация, вспомогательные вещества, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, субстанция, ФС, ФСП, ГФ.
2. Дайте определение ЛФ «порошки». Укажите преимущества и недостатки порошков как ЛФ. Охарактеризуйте классификацию порошков: по составу, по характеру дозирования, по способу применения. Приведите примеры выписывания дозируемых (распределительным и разделительным методом) и недозированных порошков.
3. Дайте определение рецепту. Охарактеризуйте его назначение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Приведите составные части рецепта. Укажите правила выписывания рецептов. Какие существуют формы бланков рецепта?
4. Охарактеризуйте технологические стадии изготовления порошков: взвешивание, измельчение (просеивание), смешивание, дозирование, упаковка и оформление, оценка качества.
5. Укажите типы весов, применяющихся для отвешивания лекарственных средств. Охарактеризуйте устройство ручных и тарирных весов. Приведите правила взвешивания лекарственных веществ на ручных и тарирных весах в зависимости от консистенции, а также технику тарирования при взвешивании.
6. Дайте определение «тритурации». Охарактеризуйте приготовление, хранение и оформление тритураций. Укажите особенности технологии порошков с тритурациями.
7. Охарактеризуйте метрологические характеристики весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний.
8. Опишите способы приготовления порошков, в состав которых входят экстракты (сухие, густые, жидкие), настойки, эфирные масла и другие жидкости.
9. Охарактеризуйте дозирование по объему. Укажите мерную посуду и основные приборы, применяемые для дозирования жидкостей по объему в аптечных условиях.
10. Укажите особенности технологических стадий получения порошков с красящими веществами: взвешивание, смешивание, отпуск. Охарактеризуйте использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков.
11. Как производят дозирование каплями? Какова техника использования в аптечной практике стандартного и эмпирического каплемера?
12. Охарактеризуйте растворы как лекарственную форму. Укажите положительные и отрицательные стороны растворов. Какие требования предъявляются к растворителям, используемым для приготовления жидких ЛФ? Каким образом выглядит классификация неводных растворителей?
13. Какие существуют виды контроля лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках (приказ № 751 н)?
14. Укажите факторы, ускоряющие процесс растворения лекарственных веществ в растворителе. Опишите использование процеживания и фильтрования растворов в аптечной практике. Как получают, и какие требования предъявляют к воде очищенной?
15. Какими приказами МЗ РФ нормируются правила оформления лекарственных средств? Какие виды аптечных этикеток Вам известны?

16. Приведите основные правила изготовления растворов с водной дисперсионной средой. Укажите технологию приготовления некоторых водных растворов (особые случаи): раствора натрия гидрокарбоната, раствора свинца ацетата, раствора темисала, раствора осарсола.
17. Дайте определение Государственной Фармакопеи. Укажите структуру и составные части ГФ XIV издания. Какими приказами регламентируется санитарный режим в аптеках? Приведите основные положения этих приказов.
18. Охарактеризуйте капли как ЛФ (для внутреннего применения). Какие особенности технологии получения капель Вам известны?
19. Каким приказом регламентируются нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных препаратов? Какие допускаются отклонения для порошков, мазей и суппозитория?
20. Какие существуют правила приготовления микстур с использованием концентрированных растворов, суммарных фитопрепаратов и растворением сухих веществ?
21. Дайте определение основным терминам и понятиям фармацевтической технологии: ФС, ФСП, ГФ, мануал, нестандартная (индивидуальная) пропись, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ.
22. Какие Вам известны особенности технологии приготовления неводных растворов: на летучих растворителях, спиртовых растворов, растворов на нелетучих растворителях (масляные растворы, глицериновые растворы), эвтектических сплавов?
23. Охарактеризуйте государственное нормирование изготовления лекарственных средств. Какие существуют ограничения круга лиц, имеющих право на фармацевтическую деятельность?
24. Дайте определение высокомолекулярным веществам (ВМВ). Приведите и охарактеризуйте классификацию ВМВ: по источникам получения, по пространственной структуре, по особенностям растворения, по применению. Какие факторы вызывают нарушение стабильности растворов ВМВ, и какими явлениями это сопровождается?
25. Какие существуют общие требования оценки качества лекарственных форм, изготавливаемых в условиях аптеки?
26. Приведите технологию изготовления растворов неограниченно набухающих веществ: растворы пепсина, камедей, растительных экстрактов, танина.
27. Охарактеризуйте гири граммового и миллиграммового разновесов. Укажите основные правила ухода за ними. Каковы сроки проверки весов и разновесов?
28. Приведите технологию изготовления растворов ограниченно набухающих веществ: растворы желатина, крахмала, производных целлюлозы, ПВС?
29. Охарактеризуйте аллопатическое и гомеопатическое направления в фармации. Как осуществляется государственное нормирование гомеопатии в Российской Федерации?
30. Приведите особенности технологии изготовления растворов защищенных коллоидов в аптеке: растворов протаргола, колларгола, ихтиола.
31. Назовите ученых, которые внесли существенный вклад в развитие фармацевтической технологии в России XX в. Каковы их основные научные направления?
32. Опишите процесс изготовления суспензий методом диспергирования. В чем заключается правило Дерягина и как оно применяется при изготовлении данного вида лекарственной формы?
33. Охарактеризуйте биофармацию как теоретическую основу технологии лекарственных форм: определение, задачи, зависимость терапевтической эффективности ЛС от фармацевтических факторов.

34. Дайте определение суспензиям. Опишите процесс изготовления суспензий серы. В чем заключаются особенности изготовления данной лекарственной формы?
35. Как классифицируют лекарственные формы в зависимости от агрегатного состояния?
36. Опишите процесс изготовления суспензий гидрофильных, гидрофобных веществ и суспензий из их смесей.
37. Как выглядит дисперсологическая классификация лекарственных форм?
38. Дайте определение лекарственной форме эмульсии. Какова общая технология изготовления эмульсий? В чем заключается технология изготовления масляных эмульсий для внутреннего применения на основе желатозы, геля крахмала, яичного желтка?
39. Как выглядит классификация лекарственных форм в зависимости от способов введения?
40. Дайте определение детским лекарственным формам. Опишите процесс изготовления лекарственных форм для новорожденных. Какие существуют особенности изготовления растворов для детей?
41. В чем заключается сущность интегрированной классификации лекарственных форм?
42. Дайте определение суппозиториям как ЛФ. Приведите классификацию суппозитория в зависимости от места введения. Какие существуют способы прописывания суппозитория в рецептах? Каковы преимущества и недостатки суппозитория как ЛФ? Какие требования предъявляются к суппозиториям?
43. Охарактеризуйте технику безопасности и охрану труда персонала аптечных учреждений?
44. Приведите классификацию, дайте характеристику, укажите достоинства и недостатки применяемых в аптечной практике суппозиторных основ. Какие требования предъявляют к суппозиторным основам? Каковы правила (общие) введения лекарственных веществ в суппозиторную основу?
45. Что такое вспомогательные вещества: назначение? Укажите общие требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
46. Каким образом выглядит технологическая схема получения суппозитория методом выкатывания (ручного формования)? Охарактеризуйте каждую технологическую стадию. Какие еще существуют методы получения суппозитория в условиях аптеки?
47. В чем сущность классификации вспомогательных веществ по происхождению, по размеру молекулы?
48. Каким образом выглядит технологическая схема получения суппозитория методом выливания? Охарактеризуйте каждую технологическую стадию. Какие еще существуют методы получения суппозитория в условиях аптеки?
49. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение формообразователей в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей.
50. Как необходимо учитывать физико-химические свойства лекарственных веществ при изготовлении раствора Рингера-Локка?
51. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: неионогенные ПАВ. Укажите основных представителей.
52. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Опишите процесс изготовления водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества. Какие существуют особенности извлечения данной группы веществ из растительного сырья?

53. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: катионоактивные ПАВ. Укажите основных представителей.
54. Опишите процесс изготовления в условиях аптеки глазных капель. Какие существуют технологические особенности изготовления данной лекарственной формы?
55. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: анионоактивные ПАВ. Укажите основных представителей.
56. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Какова общая технология изготовления данного вида лекарственной формы? Какие существуют особенности изготовления водных извлечений из растительного сырья, содержащего производные антрацена и сапонины?
57. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: амфотерные ПАВ. Укажите основных представителей.
58. Дайте определение мазям как ЛФ. Охарактеризуйте классификацию мазей: по типу получения, по характеру действия, по месту нанесения, по консистенции, по типу дисперсных систем. Какие требования предъявляют к мазям?
59. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: ингибиторы химических процессов. Укажите основных представителей.
60. Дайте определение мазям как ЛФ. Какие требования предъявляют к мазевым основам? Охарактеризуйте классификацию мазевых основ: по источникам получения, по химическому составу, по отношению к воде.
61. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: регуляторы pH. Укажите основных представителей.
62. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в качестве гидрофобных мазевых основ (жировых, углеводородных, полиэтиленовых, восков, силиконовых). Дайте им краткую характеристику. Какими они обладают достоинствами и недостатками?
63. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: использование буферных систем. Укажите основных представителей?
64. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в качестве гидрофильных мазевых основ (природных полисахаридов, природных белков, полиэтиленоксидных, гидрофильных гелеобразователей). Дайте им краткую характеристику. Какими они обладают достоинствами и недостатками?
65. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: антиоксиданты. Укажите основных представителей.
66. Приведите примеры вспомогательных веществ, используемых в качестве дифильных мазевых основ (ПАВ, ланолин, фитостерин, спены, твины). Дайте им краткую характеристику. Какими они обладают достоинствами и недостатками?

67. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение стабилизаторов в фармацевтической технологии: консерванты. Укажите основных представителей.
68. Каким образом выглядит технологическая схема получения мазей в условиях аптеки? Охарактеризуйте каждую технологическую стадию (подробно).
69. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение солюбилизаторов в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей?
70. Дайте общую характеристику гомогенным мазям. Каковы технологические особенности получения гомогенных мазей: мазей-сплавов, мазей-растворов, экстракционных мазей?
71. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение регуляторов всасывания и высвобождения в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей.
72. Дайте общую характеристику гетерогенным мазям. В каких случаях готовят мази суспензионного типа? Каковы технологические особенности получения мазей суспензионного типа? Как проводят гомогенизацию пульпы с основой (с учетом содержания твердой фазы менее 5 % и содержания твердой фазы от 5 до 25%)?
73. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение пролонгирующих веществ в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей.
74. Дайте общую характеристику гетерогенным мазям. Укажите особенности технологии получения мазей эмульсионного типа вода / масло в случаях, когда эмульгатор в прописи отсутствует и, наоборот, когда эмульгатор в прописи указан.
75. Перечислите, на какие группы подразделяют вспомогательные вещества по функциональной роли. Охарактеризуйте назначение корригирующих веществ в фармацевтической технологии. Укажите основных представителей?
76. Как осуществляется учет физико-химических свойств легкоокисляющихся веществ при изготовлении из них жидких лекарственных форм. Какие существуют особенности приготовления инъекционных растворов из данной группы веществ?
77. Дайте определение стерилизации. Перечислите, какими методами осуществляют стерилизацию в аптеках. Охарактеризуйте термические методы стерилизации: паровая стерилизация, воздушная стерилизация.
78. Дайте определение линиментам как ЛФ. Как классифицируют линименты в зависимости от медицинского назначения, от глубины фармакологического действия, от характера дисперсной системы? Что представляют собой гомогенные линименты? Приведите общую технологию получения гомогенных линиментов.
79. Дайте определение стерилизации. Перечислите, какими методами осуществляют стерилизацию в аптеках. Охарактеризуйте химические методы стерилизации: газовая стерилизация, стерилизация растворами.
80. Дайте определение линиментам как ЛФ. Как классифицируют линименты в зависимости от медицинского назначения, от глубины фармакологического действия, от характера дисперсной системы? Что представляют собой гетерогенные линименты? Приведите общую технологию получения гетерогенных линиментов.

81. Дайте определение стерилизации. Перечислите, какими методами осуществляют стерилизацию в аптеках. Охарактеризуйте методы стерилизации фильтрованием: с помощью глубинных и мембранных фильтров?
82. Опишите процесс изготовления пилюль. Какие группы вспомогательных веществ применяются при изготовлении в условиях аптеки пилюль и каково их основное назначение?
83. Дайте определение дозе лекарственного средства. Как классифицируют дозы?
84. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. В чем заключается общие принципы изготовления данной лекарственной формы. Какие существуют особенности изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды, алкалоиды, флавоноиды?
85. Как осуществляется хранение в аптеках различных групп лекарственных средств: требующие защиты от света, требующие защиты от воздействия влаги, требующие защиты от улетучивания и высыхания. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
86. Дайте характеристику антибиотикам с точки зрения технологии. Какие существуют особенности изготовления различных лекарственных форм с применением данной группы веществ?
87. Как осуществляется хранение в аптеках различных групп лекарственных средств: требующие защиты от воздействия повышенной температуры, требующие защиты от воздействия пониженной температуры, требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
88. Дайте определение водным извлечениям из лекарственного растительного сырья. Как осуществляется введение лекарственных веществ в водные извлечения из лекарственного растительного сырья и существуют ли какие-либо особенности?
89. Как осуществляется хранение в аптеках различных групп лекарственных средств: пахучие, красящие, дезинфицирующие средства. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
90. Дайте определение инфузионным растворам. Какими технологическими приемами осуществляется стабилизация и обеспечение стерильности и апиrogenности инфузионных растворов? Существуют ли какие-либо особенности?
91. Как осуществляется хранение в аптеках готовых лекарственных средств. Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение в аптеках различных групп лекарственных средств?
92. Дайте определение настоям и отварам. Какова общая технология их изготовления? Какие существуют особенности изготовления настоев и отваров? Какие требования ГФ предъявляются к качеству данных продуктов?
93. Дайте определение «тары». Какие материалы используют для изготовления тары. Укажите, какие виды укупорочных средств используют в аптечной практике?
94. Дайте определение инъекционным ЛФ. Перечислите основные требования, предъявляемые к инъекционным ЛФ. В чем заключается общая технология приготовления инъекционных растворов без стабилизаторов?
95. Опишите, как проводится обработка аптечной тары и средств укупорки. Охарактеризуйте режим стерилизации аптечной тары и средств укупорки?

96. В чем заключается особенность технологии приготовления инъекционных растворов глюкозы, растворов кислоты аскорбиновой и растворов новокаина высокой концентрации?

8.2.3.2. Вопросы к экзамену по фармацевтической технологии (промышленной) 4 курс:

1. Детские лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Особенности технологии производства детских лекарственных форм. Технологическая схема производства детских лекарственных форм на примере суппозиторий «Цефекон» (состав по прописи: парацетамол 50 мг, витепсол до 1,5 г).
2. Растворы: характеристика и классификация. Растворители. Производство водных спиртовых, масляных и глицериновых растворов, используемое оборудование. Технологическая схема производства растворов на примере раствора йода.
3. Сиропы: характеристика и классификация. Производство вкусовых сиропов, используемое оборудование. Технологическая схема производства сиропов на примере сиропа сахарного.
4. Сиропы: характеристика и классификация. Производство лекарственных сиропов, используемое оборудование. Технологическая схема производства сиропов на примере солодкового сиропа.
5. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья: общая характеристика и классификация. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Общая технологическая схема производства настоек.
6. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья: общая характеристика и классификация. Экстрагенты: характеристика и требования предъявляемые к ним. Технологическая схема производства экстрактов сухих без предварительного упаривания вытяжки.
7. Настойки: общая характеристика, способы производства, стадии производства, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства настоек.
8. Экстракты жидкие: общая характеристика, способы производства, стадии производства, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства экстрактов жидких.
9. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Получение вытяжек методами перколяции, реперколяции, циркуляционным экстрагированием; очистка вытяжки, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства экстрактов густых.
10. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Получение вытяжек методами непрерывного противоточного экстрагирования, используемое оборудование. Сгущение вытяжек на роторном прямоточном аппарате. Технологическая схема производства экстрактов сухих с предварительным упариванием вытяжки.
11. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Получение вытяжек методами ультразвука, электродиализа и электроплазмолиза, экстрагирования сжиженными газами, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства экстрактов густых.
12. Экстракты густые и сухие: характеристика и способы получения. Сгущение вытяжек на циркуляционном вакуум-выпарном аппарате и пенном испарителе. Высушивание вытяжки. Общая технологическая схема производства экстрактов сухих с предварительным упариванием вытяжки.
13. Сборы растительные: характеристика и классификация, стадии производства. Производство сборов на примере потогонного (состав по прописи: соцветия липы – 2 части, плоды малины – 2 части, плоды аниса – 2 части, листья мать-и-мачехи – 2 части, листья брусники – 2 части), используемое оборудование. Технологическая схема производства сборов на примере сбора потогонного.
14. Порошки: характеристика и классификация, стадии производства. Производство порошков на примере присыпки детской (состав по прописи: крахмала и цинка оксида по 10 частей, талька – 80 частей), используемое оборудование. Технологическая схема производства порошков на примере присыпки детской.
15. Таблетки: характеристика и классификация, физико-химические и технологические свойства порошков. Общая технологическая схема производства таблеток методом прямого прессования.

16. Вспомогательные вещества, используемые при производстве таблеток. Производство таблеток методом прямого прессования, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток методом прямого прессования.
17. Производство таблеток методом прессования с предварительным влажным гранулированием, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток методом прессования с предварительным влажным гранулированием.
18. Производство таблеток методом прессования с предварительным сухим гранулированием, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток методом прессования с предварительным сухим гранулированием.
19. Покрытие таблеток оболочками: технологический процесс, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства таблеток покрытых оболочками методом дражирования.
20. Производство тритурационных таблеток, многослойных таблеток, таблеток с нерастворимым скелетом. Производство гранул, драже и микродраже. Общая технологическая схема производства тритурационных таблеток.
21. Микрокапсулирование. Микрокапсулы: общая характеристика и способы получения. Лекарственные формы микрокапсул. Технологическая схема производства микрокапсул методом простой коацервации.
22. Желатиновые капсулы: характеристика и классификация, вспомогательные вещества. Производство мягких желатиновых капсул, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства мягких желатиновых капсул.
23. Желатиновые капсулы: характеристика и классификация, вспомогательные вещества. Производство твердых желатиновых капсул, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства твердых желатиновых капсул.
24. Суспензии и эмульсии: характеристика. Виды неустойчивости эмульсий. Производство суспензий и эмульсий, используемое оборудование. Технологическая схема производства эмульсий на примере линимента синтомицина 1,5 % (состав по прописи: синтомицин – 1,5 частей, касторовое масло – 20 частей, эмульгатор № 1 – 5 частей, салициловая кислота – 2 части, вода очищенная – до 100 частей).
25. Мази: характеристика и классификация. Мазевые основы. Производство мазей, используемое оборудование. Технологическая схема производства мазей на примере мази цинковой 10 %.
26. Глазные лекарственные формы: общая характеристика, классификация. Растворы для глаз, глазные суспензии и эмульсии, вещества; вводимые в состав глазных капель для пролонгированного действия. Общая технологическая схема производства глазных капель.
27. Глазные лекарственные формы: общая характеристика, классификация. Глазные мази и гели, твердые лекарственные формы для глаз. Производство тубик-капельниц. Технологическая схема производства глазного геля на примере глазного геля корнерегель (состав по прописи: декспантенола – 50 мг, цетримид – 0,1 мг, динатрияэдетат – 0,1 мг, карбомер – 0,1 мг, натрия гидроксид – 1,01 мг, вода для инъекций – 945,79 мг).
28. Суппозитории: общая характеристика, классификация. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Производство суппозиторий методом выливания. Общая технологическая схема производства суппозиторий методом выливания.
29. Суппозитории: общая характеристика, классификация. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Производство суппозиторий методом прессования. Общая технологическая схема производства суппозиторий методом прессования.
30. Пластыри: общая характеристика и классификация. Производство свинцовых пластырей. Технологическая схема производства пластырей свинцовых на примере простого свинцового пластыря (состав по прописи: свинца оксида, масла подсолнечного, свиного жира по 10 частей, воды очищенной q.s.).
31. Пластыри: общая характеристика и классификация. Производство смоляно-восковых и каучуковых пластырей. Технологическая схема производства пластырей на примере перцового пластыря (состав по прописи: каучуковый клей, паста перцовая, мучная основа).

32. Пластыри: общая характеристика и классификация. Производство горчичников. Производство кожных клеев. Технологическая схема производства горчичников (состав по прописи: порошок горчичный 98,0 частей, каучук натуральный до получения массы 100,0 частей, бензин 100 частей, бумага).
33. Лекарственные формы для парентерального применения: общая характеристика и классификация. Условия и требования к производству лекарственных средств для парентерального применения. Вентиляционные системы. Общая технологическая схема производства инфузионных растворов.
34. Медицинское стекло, используемое в производстве ампул. Производство ампул и подготовка их к наполнению, используемое оборудование. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
35. Растворители, используемые в производстве растворов для парентерального применения. Получение воды очищенной и воды для инъекций в производственных условиях. Требования, предъявляемые к воде очищенной и воде для инъекций. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
36. Производство растворов для инъекций: растворение, изотонирование, стабилизация, введение консервантов, фильтрование. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
37. Ампулирование: технологические стадии, используемое оборудование. Способы стерилизации растворов для инъекций. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов.
38. Максимально очищенные препараты: общая характеристика, технологические стадии производственного процесса. Стадии и способы очистки высокоочищенных БАВ растительного и животного происхождения. Общая технологическая схема производства максимально очищенных препаратов.
39. Биогенные стимуляторы: общая характеристика и классификация. Производство биогенных стимуляторов растительного и животного происхождения. Общая технологическая схема производства биогенных стимуляторов.
40. Инновационные лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Пероральные и глазные терапевтические системы. Трансдермальные терапевтические системы. Внутриполостные, инфузионные и имплантационные терапевтические системы.
41. Аппараты, используемые для влажной грануляции в таблеточном производстве.
42. Организация производства лекарственных препаратов. Основные нормативные документы. Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP)»: структура стандарта и общие принципы. Валидация и квалификация на фармацевтическом промышленном предприятии.
43. Типы таблеточных машин, принцип их работы.
44. Препараты ферментов: общая характеристика и классификация. Особенности технологии производства препаратов ферментов. Иммобилизация и стабилизация ферментов.
45. Аппараты, используемые для сухой грануляции в таблеточном производстве.
46. Сушка в фармацевтической технологии. Сушиллки: классификация аппаратов и принцип их работы.
47. Биофармацевтические основы производства лекарственных средств. Биодоступность.
48. Методы наполнения ампул, используемое оборудование.
49. Измельчение в фармацевтической технологии. Способы измельчения, классификация аппаратов для измельчения и принцип их работы.
50. Нанофармация. Особенности технологии производства наноносителей.
51. Аэрозольные лекарственные формы: общая характеристика и классификация. Устройство аэрозольных упаковок. Пропелленты. Производство аэрозольных лекарственных форм. Общая технологическая схема производства аэрозолей.

8.2.3.3. Вопросы к зачету по промышленной фармацевтической технологии (3 курс, 6 семестр):

1. Производство лекарственных средств на крупных фармацевтических предприятиях. Общие принципы организации современного фарм. производства. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.
2. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Технологический процесс, его компоненты. Стадии и операции производства.
3. Производственный регламент как основной технологический документ, структура регламента. Правила GMP, GCP, GLP, GPP, ФС, ОСТы, ТУ, ФСП и др.
4. Порошки и сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация. Сборы. Характеристика ЛФ. Состав. Способы получения и оборудование. Стандартизация.
5. Технологические свойства порошков. Прессование в фармацевтической промышленности.
6. Основные типы таблеточных машин. Изучение устройства таблеточной машины.
7. Получение таблеток. Технологические схемы таблетирования Вспомогательные вещества.
8. Технология таблеток путем прямого прессования.
9. Гранулирование в фармацевтической промышленности. Назначение, виды гранулирования. Гранулы. Технология производства таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.
10. Технология тритурационных таблеток.
11. Драже. Гранулирование. Производство гранул.
12. Нанесение оболочек на таблетки.
13. Показатели качества таблеток.
14. Фасовка, упаковка, маркировка.
15. Производство мягких желатиновых капсул. Характеристика ЛФ. Способы получения и оборудование. Стандартизация.
16. Производство твердых желатиновых капсул. Характеристика ЛФ.
17. Производство мягких ЛФ. Мази. Вспомогательные вещества. олучения и оборудование. Стандартизация.
18. Гели. Кремы. Карандаши медицинские.
19. Микрокапсулирование. Микродраже. Нанофармация.
20. Пластыри медицинские. Классификация. Производство. Аппаратура. Стандартизация.
21. Трансдермальные терапевтические системы. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.
22. Ректальные ЛФ. Суппозитории заводского производства. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация .
23. Промышленное производство аэрозолей. Спреи.
24. Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.

8.2.3.4. Вопросы для устного опроса (пример):

Тема: Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.

1. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.
2. Основные направления биофармацевтических исследований.
3. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
4. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.
5. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.
7. Роль биологических и физиологических факторов.

8. Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.
9. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.
10. Дженерики с биофармацевтической точки зрения.
11. Биофармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть".
12. Тест "Высвобождение" для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты.
13. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.
14. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: "Sortorius", "Rezomat", Rezotest Kocha.
15. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.
16. Этапы биофармацевтической оценки качества: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.
17. Пути и перспективы развития биофармации.

8.2.4. Примеры заданий для составления регламента:

Задание	ЛП	Количество продукции	Красх
Составить регламент на производство:	Спрей назальный «Тафен назаль» V=10 мл в пачке карт.	1780 шт. упаковок	1,017
	Эмульсия «Омегавен» по 100 мл, 10 шт флаконов, в пачках карт.	1500 шт. упаковок	1,021
	ТТС «Евра» (мат. баланс по действующим веществам).	1900 шт. упаковок	1,022
	Таблетки «Витрум Бьюти» N. 100 в полиэт. флаконах, в пачках карт.	605 шт. упаковок	1,019
	Лиофилизат для приготовления суспензий для в/м введения «Диферелин» N. 1 во флаконах в комплекте с растворителем (амп. 2 мл 1 шт), в пачках карт.	1000 шт. упаковок	1,026

8.2.5. Расчетные задачи

№ 1. Составьте материальный баланс на производство 1000 шт. туб глазного геля «Корнерегель» по 5 г, рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,007$. Состав по прописи на 1 г геля: декспантенола – 50 мг

цетримид – 0,1 мг

динатрияэдетат – 0,1 мг

карбомер – 0,1 мг

натрия гидроксид – 1,01 мг

вода для инъекций – до 1 г.

№ 2. Составьте материальный баланс на производство 1500 шт. трансдермальных терапевтических систем «Экселон», рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,029$. Состав на 1 ТТС: ривастигмин 9 мг;

Вспомогательные вещества: α -токоферол 0,03 мг,

поли-метилметакрилат 6 мг,

акриловый сополимер 14,97 мг;

Состав клеящего слоя: силиконовый сополимер 14,8 мг,

диметикон 0,15 мг,
 α -токоферол 0,015 мг;

№ 3. Составьте материальный баланс на производство 300 шт. упаковок суппозиториев «Фемилекс» N. 10, рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,018$. Состав на 1 суппозиторий:
молочная кислота 0,1 г
основа 3,0 г (макрогол 400 – 8 %, макрогол 1500 – 92 %).

№ 4. Составьте материальный баланс на производство 60 шт. упаковок раствора для инъекций в ампулах по 2 мл «Ультракаин Д» N. 10, рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,065$. Состав на 1 мл раствора: артикаина гидрохлорид 0,04 г,
натрия хлорид 0,0021 г
воды для инъекций до 1 мл.

№ 5. Составьте материальный баланс на производство 500 шт. ингаляторов «Серетид Мультидиск», рассчитайте выход и трату, если $K_p = 1,041$. Каждый ингалятор содержит 60 доз. Состав на 1 дозу: салметеролаксинафоат 0,0725 мг
флутиказонапропионат 0,1 мг
лактозы моногидрат до 12,5 мг.

8.2.6. Курсовые работы (см. Методические рекомендации к выполнению курсовых работ).

8.2.7. Лабораторные работы (см. Методические указания для лабораторных и самостоятельных работ студентов).

8.2.8 Деловая игра (пример)

Деловая игра «Практические навыки»/ семестр 6

Ситуация: Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам, проверка их качества и отпуск населению.

Этапы деловой игры:

I этап - Вступительное слово преподавателя.

Выбор объекта моделирования (например, изготовление сложных порошков с наркотическими веществами).

II этап – создание игрового комплекса и реализация игры по блок-схеме:

- формирование состава игроков;
 - имитационное моделирование деятельности и распределение ролей:
1. Заведующий производственным отделом аптеки/материально ответственное лицо – 1 человек.
 2. Провизор-технолог – 2 человека.
 3. Фармацевт – 4 человека.
 4. Провизор по приему и отпуску ЛП (провизор-первостольник) – 1 человек.
 5. Посетитель аптеки – 1 человек.

III этап – определение последовательности взаимодействия игроков друг с другом:

1. «Заведующий производственным отделом аптеки/материально ответственное лицо – провизор-технолог»,
 2. «Провизор-технолог – фармацевт»,
 3. «Провизор-первостольник - посетитель».
- установление временных ограничений на деятельность играющих,
 - последовательность этапов игры.

IV этап - Разбор игры, подведение итогов по этапам и игре в целом. Оценка игры участниками (студентами, преподавателями).

8.2.9. Подготовка проектов

Тематика для подготовки проектов (примерная):

1. Основные аспекты нанофармации и получения инновационных ЛФ.
2. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
3. Инновации в получении таблеток с контролируемым высвобождением.
4. Производство инъекционных растворов в соответствии с правилами GMP.


5. Современные консерванты и стабилизаторы в производстве парентеральных ЛФ.

8.2.10. Презентация

Тематика для подготовки презентаций (примерная):

1. Технологическое строение и особенности фармако-технологии инновационных лекарственных форм.
2. Изготовление порошков с тритурациями.
3. Изготовление сложных порошков: общие принципы и частные примеры.
4. Изготовление растворов защищенных коллоидов
5. Изготовление растворов ВМС.

8.2.11. Пример кейса:

Кейс «№ 1	
Цель кейса:	Формирование общекультурных и профессиональных компетенций; получение многогранных знаний об организации производства стерильных лекарственных форм (инъекционных растворов)
Задачи кейса:	Развитие у студентов профессиональных позиций, жизненных установок, своеобразного профессионального мировоззрения и самостоятельного мышления; приобретение умения выслушивать и учитывать альтернативную точку зрения; приобретение умения аргументированно высказывать свою точку зрения; приобретение навыков работы в команде.
Проблемная ситуация: 	Случай:
	На фармацевтическом промышленном предприятии «N» при производстве серии инъекционных растворов (лидокаина гидрохлорида 10 % по 2 мл) на этапе наполнения и запайки ампул было выявлено, что полупродукт содержит пирогенные вещества.
	Вопросы:
	Каковы действия отдела контроля качества (химико-аналитической лаборатории, микробиологической лаборатории, биологической лаборатории, начальника ОКК)?
	Каковы действия отдела обеспечения качества (начальника, аудитора, специалиста по регистрации серий лекарственных препаратов)?
	Каковы действия заместителя директора по производству?
	Каковы действия рядовых инженеров технологов?
	Каковы действия уполномоченного лица (от предприятия)?
Программная карта кейса:	Распределение ролей.
	Подготовка студентами решений кейса и их презентация, а также аргументированная защита.
	Провоцирование «горячей» дискуссии между группами и отдельными участниками решения кейса.
	Оценка всех предлагаемых решений по ликвидации возникшей проблемы на фармацевтическом промышленном предприятии «N»
	Выбор наиболее правильного решения кейса.
	Заключительная часть (подведение итогов): оценивание работы студентов.

8.2.12. Симуляционная работа (см. Методические указания для симуляционной работы студентов).

Алгоритм (последовательность) действий выполнения симуляционной работы (на примере изготовления мази салициловой)

1. Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие

косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.

2. Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы.

Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места (расположить с левой стороны весы и разновесы, перед собой ступку № 4 и пестик, справа - письменные принадлежности).

3. Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ). Салициловая кислота не растворима ни в воде, ни в основе, поэтому изготавливаемая мазь - суспензионная, концентрация сухого вещества 1% (менее 5%), поэтому для диспергирования используется жидкость, родственная основе (вазелиновое масло), которая берется в количестве 50% от веса салициловой кислоты (по правилу Дерягина)

Провести расчеты, связанные с изготовлением (оформить оборотную сторону ППК):

% сухих веществ – 1%

кислоты салициловой 0,1

масла вазелинового 0,05 (1-2 кап.)

1,0 – 24 кап. (этикетка калибровки нестандартного каплемера)

0,05 – 1-2 кап.

Вазелина 10,0

М мази = 10,1

4. Изготовление мази. Отвешивание салициловой кислоты.

Весы ВСМ-1 обработать спирто-эфирной смесью.

Взять весы определенным образом, убедиться, что они чистые, исправные и в состоянии равновесия.

На левую чашку весов пинцетом поместить разновес 0,1 (100мг), под правую чашку весов поместить чистую капсулу. Взвешиваемое вещество высыпать из штангласа правой рукой на правую чашку весов, слегка вращая штанглас таким образом, чтобы вещество насыпалось небольшими порциями.

Перед закрытием штангласа притертой пробкой протереть горлышко штангласа и пробку салфеткой из марли и поставить штанглас на вертушку.

5. Диспергирование салициловой кислоты.

Салициловую кислоту поместить в ступку не измельчая (при измельчении в сухом виде вызывает сильное раздражение слизистых оболочек). Добавить в ступку 0,05 (1-2 кап.) вазелинового масла и растереть до образования однородной пульпы.

6. Отвешивание вазелина.

На электронных весах тарируется пергаментная бумага, затем со столика с мазевыми основами взять банку с вазелином, поместить шпателем 10,0 вазелина на пергаментную бумагу. Вернуть банку с вазелином на место. Порциями поместить шпателем в ступку при перемешивании. Смешать до однородности.

7. Упаковка, маркировка.

Указать, что с помощью целлулоидного скребка мазь перекладывается из ступки в банку с закручивающейся крышкой и оформляется основной этикеткой «Наружное», на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения: наносить на кожу, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

9. Контроль качества.

Определить целесообразные виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический: Масса светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом вазелина, однородна, без механических включений, расслаивания мази не наблюдается. Выборочно: физический контроль – проверка отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений

приказ № 751 н - $\pm 8,0\%$ (9,3; 10,9).

10. Контроль при отпуске.

Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать, что хранится при комнатной температуре на вертушке до 10 дней.

8.2.13. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации (примеры):

Ситуационная задача № 1

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Тиамин бромид 0,05

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай такие дозы числом 20.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления порошков по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Приведите характеристику порошков как лекарственной формы: преимущества и недостатки, требования нормативной документации к изготовлению и качеству порошков. Технология изготовления сложных порошков.

Ситуационная задача № 2

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Раствора формалина 2 % – 100 мл

Выдай. Обозначь: Для дезинфекции помещения.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления раствора по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Что такое стандартные фармакопейные жидкости? Каковы основные правила приготовления растворов стандартных фармакопейных жидкостей, имеющих два названия? Какова классификация стандартных растворов?

Ситуационная задача № 3

1. Дайте характеристику лекарственной формы – твердые желатиновые капсулы. Предложите технологические способы и аппаратные решения производства твердых желатиновых капсул. Назовите показатели качества твердых желатиновых капсул и методики их определения. Составьте технологическую и аппаратную схемы получения твердых желатиновых капсул на примере капсул «Линекс».

Состав на 1 капсулу:

Желатина 0,63 г

Метилгидросибензоата 0,00019 г

Пропилгидроксibenзоата 0,00008 г

Титана диоксида (E171) 0,00098

Лобенина 0,288 г

Магния стеарата 0,0084 г.

Ситуационная задача № 4

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Цинка оксида

Крахмала

Талька поровну по 5,0

Смешай, чтобы образовался порошок.

Выдай.

Обозначь: Присыпка.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления порошков по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Приведите характеристику порошков как лекарственной формы: преимущества и недостатки, требования нормативной документации к изготовлению и качеству порошков. Технология изготовления порошков с пылящими, трудно измельчаемыми, красящими и пахучими веществами.

Ситуационная задача № 5

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Раствора колларгола 3 % - 10 мл

Выдай. Обозначь: По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления раствора по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Что такое защищенные коллоиды? Характеристика и свойства растворов защищенных коллоидов. Как готовят растворы колларгола?

Ситуационная задача № 6

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Кислоты салициловой 1,0

Раствора кислоты борной 3 % – 50 мл

Эфира 30,0

Спирта этилового 70 % – 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь: Протирать лицо утром и вечером.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите вариант технологии изготовления раствора по приведенной выше прописи, напишите ППК.

Характеристика неводных растворов, изготавливаемых в аптеках. Растворители, применяемые для изготовления неводных растворов: классификация, требования. Технология изготовления этанольных и неводных растворов.

Ситуационная задача № 7

1. Дайте определение и характеристику таблетированным лекарственным формам. Перечислите показатели качества таблеток, приведите методики проведения анализа, укажите нормативы по каждому показателю качества. Какой из показателей следует считать основным в свете биофармацевтической концепции фармацевтической технологии? Ответ обоснуйте. Объясните принципы работы оборудования для анализа по этому показателю.

Ситуационная задача № 8

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Возьми: Настоя корней алтея 150 мл

Гексаметиленetetрамина 3,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Сахарного сиропа 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Переведите пропись на латинский язык. Предложите вариант технологии изготовления микстуры по приведенной выше прописи, если учесть, что в аптеке отсутствуют стандартизованные экстракты-концентраты, напишите ППК.

Основные правила изготовления сложных лекарственных препаратов, содержащих водные извлечения. Оформление, упаковка, контроль качества и сроки хранения сложных лекарственных препаратов, содержащих водные извлечения.

Ситуационная задача № 9

1. Дайте определение, характеристику, приведите классификацию лекарственной формы «таблетки». Обоснуйте необходимость проведения грануляции в производстве таблеток, ее влияние на качество продукта. Охарактеризуйте виды грануляции, используемое оборудование, принцип его работы.

Ситуационная задача № 10

1. Дайте определение и характеристику лекарственной форме «пластыри». Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря). Назовите основные этапы производства пластырей. Укажите основное

оборудование в производстве пластырей. Что представляют собой трансдермальные терапевтические системы? Назовите их преимущества и особенности строения? Приведите примеры трансдермальных терапевтических систем.

8.3 Шкалы оценивания.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценки успеваемости студентов для направлений бакалавриата и специалитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» (от 01.10.2021 г., пр.№ 226).

Методика формирования результирующей оценки.¹

1-я рубежная аттестация – максимально 35 баллов; из них:

от 0 до 15 баллов (P_1) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

от 0 до 20 баллов (T_1) – текущая работа студента в течение рубежа.

2-я рубежная аттестация – максимально 35 баллов; из них:

от 0 до 15 баллов (P_2) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

от 0 до 20 баллов (T_2) – текущая работа студента в течение рубежа

БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

Форма контроля	Макс. кол-во баллов
Текущая оценка студента в течение 1-8 недели состоит из:	20
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	5
1-я рубежная письменная контрольная работа	15
Текущая оценка студента в течение 10-15 недели состоит из:	20
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	5
2-я рубежная письменная контрольная работа	15
Итого	70

По предметам, имеющим форму контроля зачет/экзамен, возможно проставление оценки «зачтено» или «удовлетворительно», или «хорошо», или «отлично». По набранной сумме баллов в течение семестра студент имеет право получить «автоматически» только оценку «удовлетворительно» либо

¹ В соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценки успеваемости студентов для направлений бакалавриата и специалитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» (от 01.10.2021 г., пр.№ 226)

«неудовлетворительно». Для получения более высокого балла («удовлетворительно», «хорошо» или «отлично») студент обязан явиться на экзамен и сдавать экзамен по шкале от 0-30 баллов в дополнение к накопленным за семестр баллам. Если же студент на экзамене получил оценку «неудовлетворительно», то он обязан сдавать экзамен в период пересдач в соответствии со шкалой от 0 до 70 баллов. Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

Шкала итоговой академической успеваемости студентов по дисциплине

Система оценок СОГУ		
Сумма баллов	Название	Числовой эквивалент
86 - 100	отлично	5
71-85	хорошо	4
50-70	удовлетворительно	3

Аналогично для зачета.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях

«1 балл» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«0,8 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«0,5 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания кейса/проекта/презентации/деловой игры

«1-2» - сформулирован полный план решения кейса/проекта/презентации/деловой игры на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения определен системно и последовательно.

«0,5-1 балла»- план решения а определен частично, решение кейса/проекта/презентации/деловой игры сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения кейса/проекта/презентации/деловой игры.

«0,3-0,5 балла» - план решения определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации кейса/проекта/презентации/деловой игры не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания ситуационной (расчетной) задачи

«0,5-1 балл» - сформулирован полный план решения ситуации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения ситуации определен системно и последовательно, расчеты в задаче проведены правильно и точно.

«0,4-0,8 балла»- план решения ситуации определен частично, решение ситуации сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не

использованы все методы или этапы решения ситуации, в расчетах есть небольшие неточности.

«0,3-0,6 балла» - план решения ситуации определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно, в расчетах есть существенные недочеты.

«0 баллов» - план решения ситуации не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания лабораторной/симуляционной работы

«1 балл» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, системно и последовательно, выводы определены верно.

«0,8 балла»- работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, но есть небольшие неточности, выводы определены частично.

«0,5 балла» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан не полно, есть неточности, выводы определены частично

«0 баллов» - работа не выполнена или выполнена с ошибками.

Шкала оценивания курсовой работы

Характеристика содержания курсовой и устного ответа (защиты) по теме курсовой работы	%/ балл	Оценка
Структура, содержание и стиль оформления полностью соответствуют методическим рекомендациям. Дан оригинальный, четкий и убедительный обзор литературных источников. В целом, в тексте работы отсутствуют грубые ошибки. Студент на все вопросы по теме работы, дает полные, хорошо сформулированные, аргументированные ответы.	86-100	Отлично
Структура, содержание и стиль оформления полностью соответствуют методическим рекомендациям, допускаются небольшие недочеты. Дан оригинальный, четкий и убедительный обзор литературных источников. В целом, в тексте работы отсутствуют грубые ошибки, но есть небольшие неточности. Студент на все вопросы по теме работы, дает полные или почти полные, хорошо сформулированные ответы.	71-85	Хорошо
Структура, содержание и стиль оформления не совсем соответствуют методическим рекомендациям. В целом, в тексте работы есть не грубые ошибки и неточности. Студент на все вопросы по теме работы, но не дает полные ответы.	56-70	Удовлетворительно
Курсовая работа не выполнена или выполнена с грубыми ошибками.	0	Не удовлетворительно

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник в 2-х томах. Т. 1 / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. : ил.
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник в 2-х томах. Т. 2 / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. : ил.
3	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 546 с. : ил.
4	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. : ил.
5	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с. : ил.
6	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с. : ил.
7	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2018. – 408 с., ил.
8	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2018. – 328 с., ил.
9	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2018. – 368 с.
10	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html
11	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Научно-практический журнал «Фармация»

2	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
3	Химико-фармацевтический журнал
4	Газета «Фармацевтический вестник»
5	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/
6	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
7	Приказ Минздрава России № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» от 22.04.2014 года.
8	Постановление Правительства РФ N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» от 30.06.1998 г. (с изменениями и дополнениями).
9	Приказ Минздрава России № 646 н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
10	Приказ Минздрава России № 647 н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

в) интернет-ресурсы

Наименование, сведения о правообладателе и адрес сайта	Договор на право использования ЭБС	Срок действия договора	Количество точек доступа/пользователей и характеристика доступа	Примечания
ЭБС "Университет. библиотека onLine" ООО «Директ-Медиа» (RU) http://www.biblioclub.ru	№ 278-12/2022	01.01.2023 – 31.12.2023	не ограничено	заключение договора на право доступа с 01.01.24
«Образовательная платформа ЮРАЙТ» ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» http://www.urait.ru/	№ 01/03-2023	01.03.2023 – 30.06.2023 01.09.2023 – 31.12.2023	6050	заключение договора на право доступа с 01.01.24
ЭБС «Консультант студента» «Медицина. Здравоохранение ВО» ИТ компания ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА» www.studentlibrary.ru	№ 832КС/02-2023	27.02.2023 – 26.02.2024	200 эл. карт пользователей	заключение договора на право доступа с 27.02.24
Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX ООО НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА (RU) www: https://elibrary.ru	Sio-5051/2023	11.04.2023 – 12.04.2024	до 500	заключение договора на право доступа с 13.04.24
Универсальные базы данных «ИВИС» ООО «ИВИС» (RU) https://eivis.ru/	№ 33-п	01.01.2023 – 31.12.2023	не ограничено	заключение договора на право доступа с 01.01.24
«Национальная электронная библиотека» ФГБУ «РГБ» http://НЭБ.Рф	№ 101/НЭБ/4513	05.07.2018 – 05.07.2023	10 точек доступа по IP-адресу	с пролонгацией на пять лет

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы.

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для самостоятельной работы студентов по общей фармацевтической технологии. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
2	Методические указания для лабораторных работ студентов по общей фармацевтической технологии. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
3	Методические рекомендации по выполнению и оформлению презентаций и проектов по общей фармацевтической технологии. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
4	Методические рекомендации по выполнению и оформлению курсовых работ по общей фармацевтической технологии. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.

2. Программное обеспечение:

№ п/п	Наименование	№ договора(лицензия)	Страна производитель
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
2.	Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
3.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
4.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
5.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
6.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
7.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
8.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
9.	Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
10.	Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
11.	Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г	США
12.	Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)	Россия
13.	Программное обеспечение 1С: Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно	Россия
14.	Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)	
15.	Kasperksy Endpoint Security	До 22.01.2024	Россия

16.	Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)	США
17.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№ 6262 от 09.01.2023 (действителен до 31.12.2023г) с ОАО «Анти-Плагат»	Россия
18.	Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление торговлей	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)	Россия
19.	Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно	Россия
20.	Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)	Россия
21.	Автоматизированная система «Управление –Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)	СОГУ
22.	Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)	СОГУ
23.	Планы	№8867, от09.01.2023г. (09.01.2023г. до 31.12.2023г.) ООО ЛММИС	Россия
24.	VSDESK	№ 210406/01 от 06.04.2021г. ИП И,А.Сергеевич Тех.под. 07.04.2022	Россия
25.	«Галактика»	от 14.03.2022г (примерная дата)	Россия
26.	DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 14.03.2022(примерная дата)	Россия
27.	Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 01.02.2022г -31.12.2022г	Россия
28.	MOODLE	Бесплатное российское	США (бесплатное российское)

29.	«Галактика РУЗ»	Лицензия бессрочная Тех.сопровождение от 14.03.2022 г	Россия
30.	Личный кабинет абитуриента	Лицензия бессрочная Тех.сопровождение от 14.03.2022 г	Россия
31.	Личный кабинет студента/сотрудника	Лицензия бессрочная Тех.сопровождение от 14.03.2022 г	Россия
32.	Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	https://dvs.rsl.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ	Россия
33.	ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	https://biblioclub.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ	Россия
34.	ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	http://elibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ	Россия
35.	Универсальная баз данных East View	https://dlib.eastview.com	США
36.	ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ	Россия
37.	ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям	www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ	Россия
38.	КЭП (домен на яндексе)	бесплатное	Россия
39.	РусГард	бесплатное	Россия

40.	VIPNet		Россия
-----	--------	--	--------

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

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

1. Аудитории кафедры фармации.
2. Лаборатории Научно-технологического центра «Фармация».

10.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Таблеточный пресс (однопуансонный, эксцентриковый).
2. Капсульно-наполнительная машина.
3. Анализатор прочности таблеток на истирание.
4. Анализатор прочности таблеток на разлом.
5. Анализатор распадаемости таблетки.
6. Аппарат Сокслета.
7. Роторно-выпарительный аппарат.
8. Наборы сит.
9. Дисковая машина для измельчения порошков и ЛРС.
10. Оливы для получения мягких желатиновых капсул.
11. Вакуумная установка для наполнения и запайки ампул.
12. Весы ручные.
13. Вискозиметр ротационный.
14. Вакуум-выпарной аппарат.
15. Гомогенизатор с роторно-пульсационным аппаратом.
16. Термостат.
17. Разновес.
18. Весы Мора.
19. Ступки/пестики.
20. Бюреточная установка.
21. Инфундирный аппарат.
22. Пилюльная машина.

23. Цилиндры мерные, химические стаканы, пипетки стеклянные, мерные пробирки, фильтровальная бумага, капсулы аптечные, капсулаторки, вата, марля медицинская и т.п.
24. Весы электронные.
25. Магнитная доска, интерактивная доска.
26. Персональный компьютер, Мультимедийные проектор, лазерная указка, сетевой фильтр, микрофон, колонки.
27. Анализатор теста «Растворение» твердых ЛФ (вращающаяся корзинка, растворение над диском).
28. Мебель: столы, парты, стулья.
29. Комплект лекарственных, вспомогательных веществ, реактивов.
30. Комплект мультимедийных презентаций.

10.3 Наглядные материалы, используемые при проведении практики:

1. Видеоматериалы, демонстрационный материал (схемы, фотографии.)

11. Лист обновления/актуализации

1.	Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.
2.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
3.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей. Решение об утверждении учебного плана Ученого совета от 13.05.2022, протокол № 13. Обновления рабочей программы обсуждены и утверждены на заседании кафедры фармации, от 23 мая 2022 г., протокол № 9, одобрены на заседании совета медицинского факультета от 23 мая 2022 г., протокол № 9.