

*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

«Общая 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
			4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		74	74
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные занятия (ЛЗ),		56	56
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		34	34
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет	3 КР	3 КР
	час.	36	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108	108
	ЗЕТ	3	3

Цели освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «общая 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 «общая 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;
- 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;

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

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

Владеть:

навыками организации и оптимизации работы производственного отдела аптеки, отделов запасов и продаж;

навыками изготовления всех видов экстенпоральных лекарственных форм на основе действующей документации;

навыками выявления часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечные заготовки;

навыками разработки состава и технологии производства готовых лекарственных форм в промышленном производстве на основании действующей нормативно-технической документации;

навыками разработки оптимальных технологических схем производства лекарственных препаратов в промышленных условиях на основании биофармацевтической концепции;

навыками составления и утверждения нормативно-технической документации на лекарственные формы, ветеринарные препараты и парафармацевтические средства.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина Б1.О.30 «Общая фармацевтическая технология» относится к Базовой части дисциплин Блока 1. учебного плана по специальности 33.05.01 «Фармация», высшего профессионального фармацевтического образования, изучается в 4 семестре.

Для изучения дисциплины «Общая 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, химического равновесия, 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.

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 смещения 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, флюориметре, 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.

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, оформления 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, используемых 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, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Зн.11	Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, используемых 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 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

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК – 1.1	Проводит мероприятия	Основные правила и требования к	Планировать работу по подготовке	Навыками подготовки рабочего места,	УО СЗ

		по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиям и	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.	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	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	ТК ЛР ПП П КР
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 технологического процесса	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; 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	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	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 средой, мази, суппозитории; оценивать качество лекарственных препаратов по их показателям качества: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.	УО СЗ ТК ЛР ПП П КР

			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.	средств из аптеки.		
3	ПК – 1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Основные виды современной и классической упаковки ЛФ, особенности хранения и транспортирования ЛФ, влияние условий хранения и транспортирования на биофармацевтические показатели различных ЛФ	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 ТК ЛР ПП П КР
4	ПК – 1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в	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	Навыками правильного заполнения отчетной документации по регистрации изготовленных ЛФ, а также ведения учета документации по регистрации веществ,	УО СЗ ТК ЛР ПП П КР

		том числе ведет предметно- количественн ый учет групп лекарственн ых средств и других веществ, подлежащих такому учету		выбора и своевременного заполнения отчетной документации	подлежащих ПКУ	
--	--	---	--	---	----------------	--

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, ПП- подготовка проектов, П-презентация, КР-курсовая работа

4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

Семестр 4

№ 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, НД, регламентирующие аптечное изготовление ЛП.	2	Особенности организации рабочего места провизора-технолога в производственном отделе аптеки. Правила работы и техника безопасности. НД.	2	1. Изучение надлежащей практики GCP. 2. Изучение надлежащей практики GSP. 3. Изучение надлежащей практики GPP. 4. Изучение надлежащей практики GDP.		УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
2	Общие принципы организации промышленного производства ЛП. GMP и другие надлежащие практики в фармации.	2	Приказ № 751н и другая нормативная документация, регламентирующая изготовление ЛП в аптечных условиях.	2	5. Изучение надлежащей практики GRP. 6. Изучение надлежащей практики GLP.		УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
3	Вода очищенная и вода для инъекций: требования к качеству и правила использования и хранения. Водоподготовка в условиях аптек и на крупных промышленных предприятиях: получение и требования к качеству.	2	Лабораторная посуда, вспомогательные материалы, средства механизации, используемые в аптечных условиях для получения ЛП.	2	7. Разработка СОП для аптечных учреждений. 8. Разработка СОП в сфере контроля качества ЛП, ЛВ и ВВ, вспомогательных материалов и др. 9. Разработка руководства по качеству для промышленных фармацевтических предприятий. 10. Современные		УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9

4	Стандартные операционные процедуры, как основа рационального получения ЛП.	2	Оформление протоколов при изготовлении ЛП в условиях аптек, особенности заполнения паспорта письменного контроля, сигнатуры, маркировка и упаковка экстермпоральных ЛП.	2	упаковочные материалы для упаковки, транспортирования и хранения ЛП. 11. Контроль качества ЛФ. 12. Санитарный режим в аптеках и на промышленных фармацевтических предприятиях.		УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
5	Валидация в фармацевтической технологии.	2	Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение и учет ЛП, лекарственных и вспомогательных веществ.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
6	Документация в сфере фармацевтической технологии и правила ее оформления.	2	Стандарты GMP и другие нормативные документы, регламентирующие производство ЛП.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
7	Особенности контроля качества ЛП, изготовленных в аптечных условиях.	2	Основные должностные обязанности технолога и другого персонала, правила поведения в чистых зонах фармацевтических производственных предприятий, техника безопасности.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9

8	Особенности контроля качества ЛП, получаемых на фармацевтических производственных предприятиях.	2	Промышленные регламенты: виды и структура. Основные аспекты разработки технологических регламентов на производство ЛП.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
9	Особенности сушки в фармации: процессы и оборудование.	2	Основные аспекты получения, использования и хранения воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптек и на фармацевтических промышленных предприятиях.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
10		2	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
11		2	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
12		2	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9

13		2	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0 0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
14		2	Понятие о процессах и механизмах в фармацевтической технологии получения ЛП.	2			ТК	0	15	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
15		2	Измельчение в фармацевтической технологии: процессы и аппараты. Основное оборудование, используемое для получения порошков и сборов.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
16		2	Основное оборудование, используемое для получения таблеток.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9
17		2	Основное оборудование, используемое для получения таблеток (продолжение).	2			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	П.п. 9

18			Основное оборудование, используемое для получения гранул, драже, леденцов и пастилок.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
19			Основное оборудование, используемое для получения капсул желатиновых.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
20			Основное оборудование, используемое для получения мазей и суппозиторий.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	1	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
21			Теория растворения. Основное оборудование, используемое для получения растворов медицинских.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
22			Основное оборудование, используемое для получения сиропов, эликсиров, концентратов и соков.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
23			Теоретические основы экстрагирования. Основное оборудование, используемое для получения настоев и отваров.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	

24			Основное оборудование, используемое для получения настоек, экстрактов и ароматных вод.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
25			Основное оборудование, используемое для получения ЛП для парентерального применения.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
26			Получение ампул, подготовка их к наполнению, наполнение и запаковка.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
27			Особенности технологии получения БАД.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	2	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
28			Особенности технологии получения косметических средств, шампуней и мыла.			УО СЗ ТК ЛР ПП П КР	0	15	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4	
Итого		18		56		34	0	70		

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, СР- симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация, ПП-подготовка проектов

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

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

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
			4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		74	74
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные занятия (ЛЗ),		56	56
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		34	34
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет	3 КР	3 КР
	час.	36	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108	108
	ЗЕТ	3	3

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	4	Введение в фармацевтическую технологию. Общие требования к процессам технологии получения ЛП.	16	24	10	50	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, ПП-подготовка проектов, КР-курсовая работа
2	4	Процессы, механизмы и аппараты в фармацевтической технологии.	2	32	24	58	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, ПП-подготовка проектов, КР-курсовая работа
Итого:			18	56	34	108	

Раздел 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		4 Семестр
1	Введение в фармацевтическую технологию, НД, регламентирующие аптечное изготовление ЛП.	2
2	Общие принципы организации промышленного производства ЛП. GMP и другие надлежащие практики в фармации.	2
3	Вода очищенная и вода для инъекций: требования к качеству и правила использования и хранения. Водоподготовка в условиях аптек и на крупных промышленных предприятиях: получение и требования к качеству.	2
4	Стандартные операционные процедуры, как основа рационального получения ЛП.	2
5	Валидация в фармацевтической технологии.	2
6	Документация в сфере фармацевтической технологии и правила ее оформления.	2
7	Особенности контроля качества ЛП, изготовленных в аптечных условиях.	2
8	Особенности контроля качества ЛП, получаемых на фармацевтических производственных предприятиях.	2
9	Особенности сушки в фармации: процессы и оборудование.	2
	ИТОГО (всего - АЧ)	18

Раздел 5.4. Распределение лабораторных занятий по семестрам:

№п/п	Наименование тем занятий	Объем в АЧ
		4 Семестр
1	Особенности организации рабочего места провизора-технолога в производственном отделе аптеки. Правила работы и техника безопасности. НД.	2
2	Приказ № 751н и другая нормативная документация, регламентирующая изготовление ЛП в аптечных условиях.	2
3	Лабораторная посуда, вспомогательные материалы, средства механизации, используемые в аптечных условиях для получения ЛП.	2
4	Оформление протоколов при изготовлении ЛП в условиях аптек, особенности заполнения паспорта письменного контроля, сигнатуры, маркировка и упаковка	2

	экстемпоральных ЛП.	
5	Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение и учет ЛП, лекарственных и вспомогательных веществ.	2
6	Стандарты GMP и другие нормативные документы, регламентирующие производство ЛП.	2
7	Основные должностные обязанности технолога и другого персонала, правила поведения в чистых зонах фармацевтических производственных предприятий, техника безопасности.	2
8	Промышленные регламенты: виды и структура. Основные аспекты разработки технологических регламентов на производство ЛП.	2
9	Основные аспекты получения, использования и хранения воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптек и на фармацевтических промышленных предприятиях.	2
10	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП.	2
11	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).	2
12	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).	2
13	Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).	2
14	Понятие о процессах и механизмах в фармацевтической технологии получения ЛП.	2
15	Измельчение в фармацевтической технологии: процессы и аппараты. Основное оборудование, используемое для получения порошков и сборов.	2
16	Основное оборудование, используемое для получения таблеток.	2
17	Основное оборудование, используемое для получения таблеток (продолжение).	2
18	Основное оборудование, используемое для получения гранул, драже, леденцов и пастилок.	2
19	Основное оборудование, используемое для получения капсул желатиновых.	2
20	Основное оборудование, используемое для получения мазей и суппозиторий.	2
21	Теория растворения. Основное оборудование,	2

	используемое для получения растворов медицинских.	
22	Основное оборудование, используемое для получения сиропов, эликсиров, концентратов и соков.	2
23	Теоретические основы экстрагирования. Основное оборудование, используемое для получения настоев и отваров.	2
24	Основное оборудование, используемое для получения настоек, экстрактов и ароматных вод.	2
25	Основное оборудование, используемое для получения ЛП для парентерального применения.	2
26	Получение ампул, подготовка их к наполнению, наполнение и запайка.	2
27	Особенности технологии получения БАД.	2
28	Особенности технологии получения косметических средств, шампуней и мыла.	2
	ИТОГО (всего - АЧ)	56

6. Образовательные технологии

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

№/п.	Тематика	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Процессы, механизмы и аппараты в фармацевтической технологии.	Лабораторное	10	Презентация	
2			10		Подготовка проектов

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	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета	14 / 4
2	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме	20 / 4
	ИТОГО (всего - АЧ)	34

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 «Общая фармацевтическая технология», виды оценочных средств:

№ п/ п	№ семестр а	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	8	Текущий контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Введение в фармацевтическую технологию. Общие требования к процессам технологии получения ЛП.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, ПП-подготовка проектов, КР-курсовая работа
2	8	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Процессы, механизмы и аппараты в фармацевтической технологии.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, ПП-подготовка проектов, КР-курсовая работа

8.2. Примеры оценочных средств:

8.2.1. Тестовые задания:

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭМУЛЬСИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ

+скоростные мешалки, РПА, магнитострикционные и электрострикционные излучатели, электроплазмоллизатор импульсный

дисмембратор, дезинтегратор, электроплазмоллизатор

магнитострикционные и электрострикционные излучатели, дезинтегратор

электроплазмоллизатор импульсный, магнитострикционные излучатели

ПРОПЕЛЛЕРНЫЕ МЕШАЛКИ СОЗДАЮТ

+круговое и осевое движение жидкости

зоны сжатия и разрежения

кавитационные полости

турбулентное движение жидкости

РОТОРНО-ПУЛЬСАЦИОННЫЕ АППАРАТЫ СОЗДАЮТ

+интенсивные механические воздействия на частицы дисперсной фазы, вызывая турбулизацию и пульсацию смеси

зоны сжатия и разрежения

круговое и осевое движение жидкости

турбулентное движение жидкости

ДЛЯ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ В ЖИДКИХ СРЕДАХ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СТЕРИЛЬНОГО ПРОДУКТА ИСПОЛЬЗУЮТ

+ультразвуковой свисток, магнитострикционный излучатель
 молотковую мельницу
 роторно-пульсационный аппарат
 смеситель центробежный с псевдооживленным слоем
ДИСПЕРГИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ УЛЬТРАЗВУКА ОСНОВАНО НА
 +попеременном чередовании зон разрежения с возникновением кавитационных полостей сжатия,
 сопровождающегося их схлопыванием
 турбулизации и вибрации
 возникновении пузырьков во всём объёме
 возникновении волны ультразвукового диапазона
АППАРАТУРА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ГОМОГЕНИЗАЦИИ ГЕТЕРОГЕННОЙ МАЗИ
 +трехвальцовая мазетерка, роторно-пульсационный аппарат (РПА)
 реактор-смеситель
 электропанель для плавления основ
 смеситель с лопастными мешалками
ДЛЯ МЕХАНИЧЕСКОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ В ВЯЗКОЙ СРЕДЕ ИСПОЛЬЗУЮТ
ПРОПЕЛЛЕРНЫЕ МЕШАЛКИ
 ультразвук
 турбинные мешалки
 жидкостной свисток
 +якорные мешалки
ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОСНОВУ И ГОМОГЕНИЗАЦИИ МАЗЕЙ В
ЗАВОДСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ИСПОЛЬЗУЮТ
 паровой змеевик
 магнитострикционный излучатель
 +реактор с РПА
 жерновые мельницы
 вальцовые мазетерки
ДЛЯ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА И ГОМОГЕНИЗАЦИИ МАЗЕЙ
ИСПОЛЬЗУЮТ
 дезинтеграторы
 +установку с РПА
 дисмембраторы
 эксцельсиор
 пропеллерную мешалку
ДЛЯ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ В ЖИДКИХ И ВЯЗКИХ СРЕДАХ ИСПОЛЬЗУЮТ
 дезинтегратор, эксцельсиор
 бегуны, молотковую мельницу
 +коллоидные, жерновую мельницы
 шаровую и стержневую мельницу
 валки
НАНЕСЕНИЕ ПРЕССОВАННОГО ПОКРЫТИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В
 +таблеточном прессе двойного прессования
 обдукторе
 аппарате с псевдооживленным слоем
 коаторе
ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ИСПОЛЬЗУЮТ
 +валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки
 магнитостриктор, десмембратор
 молотковую мельницу, вибромельницу
 эксцельсиор, валковую дробилку
ДЛЯ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ В ЖИДКИХ И ВЯЗКИХ СРЕДАХ ИСПОЛЬЗУЮТ

+коллоидные, жерновые мельницы

дезинтегратор, эксцельсиор, валки

бегуны, молотковую мельницу

шаровые и стержневые мельницы

ДЛЯ ДРОБЛЕНИЯ ХРУПКИХ КРИСТАЛЛИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ИСПОЛЬЗУЮТ

+молотковую мельницу, эксцельсиор, валки

коллоидные, жерновые мельницы

шаровую и стержневую мельницы

магнитостриктор, десмембратор

КОЛЛОИДНЫЕ МЕЛЬНИЦЫ ИЗМЕЛЬЧАЮТ

+до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом

до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары

до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа

до 10 мкм и менее, с помощью ротора или статора

НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОСЕИВАНИЯ ВЛИЯЮТ

+влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала

влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления

размеры частиц, толщина слоя, турбулентность

размеры частиц, скорость движения и длина пути материала

ЭМУЛЬСИЮ В ПРОМЫШЛЕННОСТИ С ПОМОЩЬЮ АППАРАТА РПА ПОЛУЧАЮТ СПОСОБОМ

+механического диспергирования

ультразвукового диспергирования

солюбилизации

коацервации

8.2.2. Ситуационные задачи (примеры):

1. Будет ли происходить смешивание порошков в шаровой мельнице, если скорость вращения барабана равна 80об/мин, а его диаметр равен 0,64 м? Подтвердите свой ответ необходимыми расчетами.

2. Какой должен быть диаметр кусков измельчаемого материала, если измельчение вести на валковой дробилке с диаметром гладких валков 10 см?

8.2.3. Устный опрос (опрос/зачет)

8.2.3.1 Вопросы к зачету:

1. Введение в фармацевтическую технологию, НД, регламентирующие аптечное изготовление ЛП.

2. Общие принципы организации промышленного производства ЛП. GMP и другие надлежащие практики в фармации.

3. Вода очищенная и вода для инъекций: требования к качеству и правила использования и хранения. Водоподготовка в условиях аптек и на крупных промышленных предприятиях: получение и требования к качеству.

4. Стандартные операционные процедуры, как основа рационального получения ЛП.

5. Валидация в фармацевтической технологии.

6. Документация в сфере фармацевтической технологии и правила ее оформления.

7. Особенности контроля качества ЛП, изготовленных в аптечных условиях.

8. Особенности контроля качества ЛП, получаемых на фармацевтических производственных предприятиях.

9. Особенности сушки в фармации: процессы и оборудование.

10. Особенности организации рабочего места провизора-технолога в производственном отделе аптеки. Правила работы и техника безопасности. НД.
11. Приказ № 751н и другая нормативная документация, регламентирующая изготовление ЛП в аптечных условиях.
12. Лабораторная посуда, вспомогательные материалы, средства механизации, используемые в аптечных условиях для получения ЛП.
13. Оформление протоколов при изготовлении ЛП в условиях аптек, особенности заполнения паспорта письменного контроля, сигнатуры, маркировка и упаковка экстемпоральных ЛП.
14. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение и учет ЛП, лекарственных и вспомогательных веществ.
15. Стандарты GMP и другие нормативные документы, регламентирующие производство ЛП.
16. Основные должностные обязанности технолога и другого персонала, правила поведения в чистых зонах фармацевтических производственных предприятий, техника безопасности.
17. Промышленные регламенты: виды и структура. Основные аспекты разработки технологических регламентов на производство ЛП.
18. Основные аспекты получения, использования и хранения воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптек и на фармацевтических промышленных предприятиях.
19. Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП.
20. Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).
21. Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).
22. Вспомогательные вещества, используемые для получения ЛП (продолжение).
23. Понятие о процессах и механизмах в фармацевтической технологии получения ЛП.
24. Измельчение в фармацевтической технологии: процессы и аппараты. Основное оборудование, используемое для получения порошков и сборов.
25. Основное оборудование, используемое для получения таблеток.
26. Основное оборудование, используемое для получения таблеток (продолжение).
27. Основное оборудование, используемое для получения гранул, драже, леденцов и пастилок.
28. Основное оборудование, используемое для получения капсул желатиновых.
29. Основное оборудование, используемое для получения мазей и суппозиториев.
30. Теория растворения. Основное оборудование, используемое для получения растворов медицинских.
31. Основное оборудование, используемое для получения сиропов, эликсиров, концентратов и соков.
32. Теоретические основы экстрагирования. Основное оборудование, используемое для получения настоев и отваров.
33. Основное оборудование, используемое для получения настоек, экстрактов и ароматных вод.
34. Основное оборудование, используемое для получения ЛП для парентерального применения.
35. Получение ампул, подготовка их к наполнению, наполнение и запайка.
36. Особенности технологии получения БАД.
37. Особенности технологии получения косметических средств, шампуней и мыла.

8.2.3.2. Вопросы для устного опроса (пример):

Тема: Приказ № 751н и другая нормативная документация, регламентирующая изготовление ЛП в аптечных условиях.

1. Фармацевтическая технология, как наука.

2. Основные термины технологии лекарственных форм.

3. Нормативные документы, нормирующие изготовление лекарственных форм:

3.1 Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

3.2 Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998. «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»;

3.3 Федеральный закон РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / Действующая последняя редакция от 03.07.2016 – Редакция N 24 – Начало действия редакции 01.01.2017;

3.4 Государственная фармакопея

3.5 Приказ МЗ РФ № 183 н от 22.04.14. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

3.6 Приказ МЗ РФ № 647 н от 31.08.16. «Об утверждении надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

3.7 Приказ МЗ РФ № 646 н от 31.08.16. «Об утверждении надлежащих правил хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

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

8.2.5. Подготовка проектов

Тематика для подготовки проектов (примерная):

1. Упаковка в фармацевтической технологии: требования, реалии и инновации.
2. Современные подходы к получению, использованию и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
3. Валидационные процессы в фармации: требования, проведение и документальное оформление.

8.2.6. Презентация

Тематика для подготовки презентаций (примерная):

1. Основное оборудование, используемое для получения ЛП для парентерального применения.
2. Получение ампул, подготовка их к наполнению, наполнение и запайка.
3. Особенности технологии получения БАД.
4. Особенности технологии получения косметических средств, шампуней и мыла.

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

Ситуационная задача № 1

Приведите теоретические основы экстрагирования. Охарактеризуйте основное оборудование, используемое для получения настоев и отваров.

Ситуационная задача № 2

Охарактеризуйте основное оборудование, используемое для получения настоев, экстрактов и ароматных вод. От чего зависит выбор того или иного аппарата?

8.2.7 Курсовые работы (примерная тематика):

1. Вспомогательные вещества, используемые для получения жидких ЛП в условиях аптек.
2. Вспомогательные вещества, используемые для получения твердых ЛП в условиях аптек.

3. Вспомогательные вещества, используемые для получения мягких ЛП в условиях аптек.
4. Оборудование, используемые для получения жидких ЛП в условиях аптек. НД, регламентирующие качество ЖЛФ.
5. Оборудование, используемые для получения твердых ЛП в условиях аптек. НД, регламентирующие качество порошков.
6. Оборудование, используемые для получения мягких ЛП в условиях аптек. НД, регламентирующие качество мазей и суппозиториев.
7. Оборудование, используемые для получения таблеток. НД, регламентирующие качество таблеток.
8. Оборудование, используемые для получения капсул. НД, регламентирующие качество капсул.
9. Оборудование, используемые для получения мазей и суппозиториев. НД, регламентирующие качество суппозиториев и мазей.
10. Оборудование, используемые для получения пластырей. НД, регламентирующие качество пластырей.

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

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)

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 «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 проекта/презентации

«1-2» - сформулирован полный план решения проекта/презентации 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 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.

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. Меньшутинной. – М.: Издательство БИНОМ, 2018. – 408 с., ил.
8	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутинной. – 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-Плагиат»	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.

