

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
"Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Протокол по учебной работе
ФЕБОУ В ПИМУ
Минздрава России

Е.С. Богомолова

«10» 03

2021 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

Дисциплина Фармацевтическая разработка
Вариативная часть Б1.В.ДВ.1.1
36 часов (1з.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1142.

Составитель рабочей программы:

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

Рецензенты:

1. Первушкин С.В. д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России
2. Мельникова Н.Б., д.х.н, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
(протокол № 4 от «22» 02 2021 г.)

Заведующий кафедрой
«22» 02 2021 г.

 С.В. Кононова

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
учебно-методического управления

 Л.В. Ловцова
(подпись)

«19» 03 2021 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины.

Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

Задачи изучения дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- 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 экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

Уметь:

- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозитория, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

Владеть:

- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозитория, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками выявления и предотвращения(по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками изготовления ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО.

Дисциплина «Фармацевтическая разработка» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.1.1) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», изучается на 1 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения дисциплины.

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются универсальные и профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (УК-1):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

Профессиональные компетенции (ПК-1,2,3,4,5,6):

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

в области организационно-управленческой деятельности:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу		
	<p>–Знать:</p> <p>–сущность методов системного анализа и синтеза современных теоретических и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику</p> <p>Уметь:</p> <p>–выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов</p> <p>- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов</p> <p>Владеть:</p> <p>–навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p> <p>навыками изложения самостоятельной точки зрения</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	тесты, собеседование
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств		
	<p>Знать:</p> <p>–принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</p> <p>-современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;</p> <p>-достижения современной фармацевтической науки и прак-</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	тесты, собеседование

тики;

- концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;
- типы основных технологических процессов;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов,
- математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи;
- приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- систему классификаций лекарственных средств;
- систему классификации лекарственных форм;
- систему классификации вспомогательных веществ;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов,
- методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве

Уметь:

- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать технические характеристики фармацевтиче-

	<p>ского оборудования и машин;</p> <ul style="list-style-type: none"> –получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; –составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; –рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; <p>проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; –навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; <p>умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям</p>		
ПК-2	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> –основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС –требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); –способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; –принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> –обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств –проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; –проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств –навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; –современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрега- 	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	опрос, тесты, ситуационные задачи

	<p>тивная устойчивость» и т.д.</p> <p>–учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;</p> <p>организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья</p>		
ПК-3	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p> <p>Знать:</p> <p>–требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <p>–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.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;</p> <p>–требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;</p> <p>общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа</p> <p>Уметь:</p> <p>–оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием;</p> <p>–составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм;</p> <p>–пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;</p> <p>контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом</p> <p>Владеть:</p> <p>–навыками организации рабочего места технолога;</p> <p>–навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки)</p> <p>–навыками взвешивания (работа с весами);</p> <p>–навыками работы с мерной посудой, каплемером.</p> <p>–Навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозитория, бюретки, фильтры и фильтрующие установки)</p> <p>–Навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2 , рН-метр и др.)</p> <p>Навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар)</p>	<p>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>опрос, тесты, ситуационные задачи</p>
ПК-4	<p>готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>		

<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. – НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение); – организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; – современные принципы классификации лекарственных средств, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.); – 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; <p>порядок лицензирования фармацевтической деятельности</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; – проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности; – составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия; – осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования; – оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. – оказывать информационно-консультативные услуги; <p>соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров 	<p>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>опрос, тесты, ситуационные задачи</p>
---	---	--

	<p>населению и медицинских организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками оказания информационно-консультативных услуг; –навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; <p>навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ</p>		
ПК-5	<p>готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>		
	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> –основы психологии управления; –принципы фармацевтической этики и деонтологии. –требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; –права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; –содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями 	<p>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>опрос</p>
ПК-6	<p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>		
	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> –государственное нормирование производства лекарственных препаратов; –биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; –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; при- 	<p>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>опрос, тесты, ситуационные задачи</p>

казы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;

теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки

Уметь:

- организовать технологический процесс и
- обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);

организовать изготовление всех видов экстермпоральных лекарственных форм

Владеть:

- навыками изготовления различных лекарственных форм: техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

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

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе		
Лекции (Л)	0,1	4
Практические занятия (ПЗ)	0,6	20
Самостоятельная работа (СР)	0,3	12
ИТОГО	1	36

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
		Л	ПЗ	СР	всего	
1	Элементы фармацевтической разработки	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуаци-

						онные задачи
2	Технологическое пространство	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
3	Построение жизненного цикла препарата	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
4	Форматы построения документов в фармацевтической разработке	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
	ИТОГО:	4	20	12	36	

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, СР – самостоятельная работа

5.3. Распределение лекций по семестрам:

№ п/п	Наименование тем лекций	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Элементы фармацевтической разработки	1
2.	Технологическое пространство	1
3.	Построение жизненного цикла препарата	1
4.	Форматы построения документов в фармацевтической разработке	1
	ИТОГО (всего – 4 АЧ)	

5.4. Распределение тем практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Элементы фармацевтической разработки	5
2.	Технологическое пространство	5
3.	Построение жизненного цикла препарата	5
4.	Форматы построения документов в фармацевтической разработке	5
	ИТОГО (всего – 20 АЧ)	

5.5. Самостоятельная работа по видам:

№ п/п	Виды работ	Трудоемкость в А.Ч.
1	Работа с литературными и иными источниками информации	7
2	Подготовка к участию в занятиях в игровой форме	5
	ИТОГО (всего - 12 АЧ)	

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

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

Тесты, ситуационные задачи

6.2. Примеры оценочных средств:

Тестовые задания:

1. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РФ ПОДЛЕЖАТ:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
- д) **все новые лекарственные средства.**

2. СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
- б) **определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
- г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
- д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

3. Мази, содержащие в своем составе жидкую гидрофильную дисперсную фазу, нерастворимую в основе и не смешивающуюся с ней - это

- а) гели
- б) линименты
- в) эмульсионные типа м/в
- г) эмульсионные типа в/м
- д) экстракционные

4. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

- а) жировые
- б) углеводородные
- в) гидрофильные

5. Вазелиновое масло рекомендуется использовать для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

- а) жировые
- б) углеводородные
- в) гели производных акриловой кислоты
- г) желатин-глицериновые

6. Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы характера

- а) липофильного
- б) гидрофильного

7. Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать

- а) с растительным маслом
- б) с минеральным маслом
- в) со спирто-водно-глицериновой смесью
- г) с расплавленной основой

8. При введении лекарственных веществ по принципу образования суспензионных систем (суспензий водных и масляных, мазей) технолог учитывает, что к лекарственным веществам гидрофобного характера относятся

- а) тимол, тальк, глина белая
- б) камфора, фенилсалицилат, бентонит
- в) цинк оксид, крахмал, сера
- г) магний оксид, глина белая
- д) сульфодиметоксин, ментол, висмут нитрат основной

Ситуационные задачи:

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ текст элемента мини-кейса
Н	-	001
Ф		
Ф		

И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	В каких условиях осуществляется производство мягких капсул с витамином Е.
В	1	Обоснуйте введение вспомогательных веществ и критические стадии фармацевтической разработки.
Э	-	
P2	-	перечислены в полном объеме.
P1	-	перечислены не в полном объеме (частично).
P0	-	перечислены неверно.
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
		. С целью придания таблеткам пролонгированного действия на их поверхность нанесли раствор диэтиламинометилцеллюлозы в органическом растворителе.
В		Оцените стадии разработки данного покрытия.
Э		
P2		перечислены в полном объеме.
P1		перечислены не в полном объеме (частично).
P0		перечислены неверно.
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
		. С целью пролонгирования действия таблетки покрыли водным раствором ПВП.
В		Оцените действия сотрудников.
Э		
P2		перечислены в полном объеме.
P1		перечислены не в полном объеме (частично).
P0		перечислены неверно.
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
		При покрытии таблеток оболочкой методом дражирования в обдуторе в готовом продукте получили большой процент брака в виде разрушенных таблеток.
В		Какие нарушения в режиме работы оборудования могли к этому привести?
Э		
P2		перечислены в полном объеме.
P1		перечислены не в полном объеме (частично).
P0		перечислены неверно.

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

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского. - М. : Перо, 2015. - 472 с. - ISBN 9785000862667.		2
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / С. А. Валевко, О. Н. Григорьева, Т. В. Денисова [и др.]. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 592 с. - (Высшее профессиональное образование). - ISBN 5-7695-3692-6.		4
3	Промышленная технология лекарств : учебник в 2 т. Т. 1 / В. И. Чуешов [и др.]. - Харьков : НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 560 с. : ил. тв. - ISBN 966-96114-0-7		1
4	Промышленная технология лекарств : учебник в 2 т. Т. 2 / В. И. Чуешов [и др.]. - Харьков : НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 716 с. : ил. тв. - ISBN 966-96114-0-7.		1
5	Фармацевтическая технология : учебное пособие для студентов мед. училищ и колледжей / под ред. В. И. Погорелова. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2002. - 544 с. : ил. тв. - ISBN 5-222-02633-7.		11

7.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации.- 14 изд. / М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018 URL : https://femb.ru/record/pharmacopea14	Электронный ресурс	
2	Практикум по технологии лекарственных форм : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. – М. : Академия, 2006. – 432 с. : тв. – (Высшее профессиональное образование). - ISBN 5-7695-2460-X.		197
3	Технология лекарственных форм : учебник в 2 т. Т. 1 / под ред. Л.А. Ивановой – М. : Медицина, 1991. - 496 с. - ISBN 5-225-00823-2.		4
4	Технология лекарственных форм : учебник в 2 т. Т. 2 / под ред. Л. А. Ивановой – М. : Медицина, 1991. - 544 с. - ISBN 5-225-00824-0.		4
5	Фармацевтическая технология : учебное пособие / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скатков, М. Н. Анурова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 304 с. : ил. - ISBN 978-5-9704104-2-4.		1
6	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие / В. А. Гроссман. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-2487-2. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424872.ht	Электронный ресурс	

	ml	
7	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В. А. Гроссман. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html	Электронный ресурс

7.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

7.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Не ограничено

7.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здоровоохранение (ВО) и «Медицина. Здоровоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров универси-	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2022

			тета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	
4.	Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: неограничен
7.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

			научной библиотеки.	
--	--	--	---------------------	--

7.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.ru	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	База данных Web of Science Core Collec-	Международная реферативная база данных науч-	С компьютеров университета, с	Не ограничено

	tion https://www.webofscience.com	ного цитирования	любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.webofscience.com	Срок действия: до 31.12.2021
6.	База данных Questel Orbit https://www.orbit.com	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: https://www.orbit.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)				
1.	PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

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

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

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

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

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

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

8.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	
6	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft		23618/НН100 30 000 "Софтлайн Трейд" от 04.12.2020