

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Н. С. Богоявленова

28 Августа 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень) выпускника: «ПРОВИЗОР»

Факультет: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

Кафедра: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ

Форма обучения: ОЧНАЯ

2019

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

Разработчик:

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

Рецензенты:

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

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

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2019)

Заведующий кафедрой,
к.ф.н.


Жукова О.В.

«27 августа 2019г.

СОГЛАСОВАНО

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



/М.А. Мищенко/

«28 августа 2019г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника УМУ



/А.С. Василькова/

«28 августа 2019г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины.

1.1. Цель освоения дисциплины – участие в формировании:

- универсальными компетенциями (УК 1 (1.1.-1.4.))
- профессиональных компетенций (ПК-7 (7.1.-7.5.); ПК-11 (11.1-11.3.)).

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

- требования к ведению предметно-количественного учета ЛС
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, супспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластиры, карандаши, пленки, аэрозоли;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, супспензии для энтеального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства

Уметь:

- вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
- регистрировать данные об изготовленных ЛП
- составлять принципиальные технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств
- составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям
- составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм
- проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД

- составлять фрагменты НД на ЛФ
 - самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
 - обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности
- Владеть:
- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету
 - навыками ведения отчетной документации в установленном порядке
 - навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
 - базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;
 - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
 - разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина относится к разделу элективных дисциплин Блока 1 (дисциплины (модули)) Учебного плана и изучается в течение 8 и 9 семестра.

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

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

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

- практика по общей фармацевтической технологии (производственная практика)

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

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

№ п/ п	Код ком- петен- ции	Содержа- ние ком- петенции (или ее части)	Код и наиме- нование инди- катора дости- жения компе- тенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть
УК 1	Способен осуществ- лять кри- тический анализ проблем- ных ситу- аций на	УК-1.1. Ана- лизирует про- блемную ситу- ацию как систему, выяв- ляя ее состав- ляющие и свя- зи	<ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметно-количественного учета ЛС • требования к ведению отчетной документации 	<ul style="list-style-type: none"> • осуществлять изъятие лекарственных средств и других ТАА • оформлять соответствующую документацию 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету 	

		<p>основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p> <p>междуд ними</p> <p>УК-1.2. Определяет проблемы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p>	<p>ментации в фармацевтических организациях, профессиональное производство</p> <ul style="list-style-type: none"> • классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сбры, 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 	<p>ствующие документы</p> <ul style="list-style-type: none"> • вести (осуществлять) предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с установленными требованиями и законодательством РФ • вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями • регистрировать данные об изготовленных ЛП • составлять принципиальные технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств • составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации; •
--	--	--	--	---	---

парентерально-го применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластири, карандаши, пленки, аэрозоли;

- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутренне-го и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтеально-го и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных пре-

процесса по стадиям

- составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм
- проводить постадийный контроль на стадиях изготавления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по техническим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД
- составлять фрагменты НД на ЛФ
- самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники без-

			<p>паратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм • основные термины и понятия биотехнологии 	опасности;	
ПК-7	Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	<p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • правила хранения ЛС, правила уничтожения ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • сортировать поступающие ЛС, ТАА с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп ЛС, 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками сортировки поступающих ЛС с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС • навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности • навыками изъятия ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, недоброкачественной продукции • навыками ведения предметно-

		<p>ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратурой требованиям технологической документации</p> <p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>теристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент ТАА, условия и режимы хранения</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА • порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы 	<p>другой продукции</p> <ul style="list-style-type: none"> • устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и ТАА и их физической сохранности • интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) • прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС • проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке 	<p>количественного учета определенных групп ЛС</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; • техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических организаций; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстemporальных лекарственных форм
--	--	--	--	--	--

мы, применяющиеся при организации хранения ЛС

- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное лекарственное производство
- порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации.
- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА.
- требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
- санитарно-эпидемиологические требования
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в апте-

ду, упаковке, маркировке

- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы
- вести предметно-количественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для

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

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

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

			<p>ная инженерия, клеточная инженерия;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; 		
--	--	--	---	--	--

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства
2.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм	Мази, гели, крема, линименты, пасты Ректальные и вагинальные лекарственные формы Медицинские карандаши
3.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)	Аппликационные лекарственные препараты
4.	УК-1	Основные процес-	Лекарственные растительные препараты (фитопре-

	ПК-7 ПК-11	сы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	параты) Методы и аппараты для экстрагирования Экстракты Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы
5.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	Инъекционные лекарственные формы Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения
6.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Аэродисперсные лекарственные формы	Характеристика аэрозольных лекарственных форм. Особенности технологии изготовления препаратов, находящихся под давлением. Устройства и вспомогательные материалы при изготовлении аэрозолей. Новые аэрозольные упаковки
7.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	Таблетки Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов Таблетки, покрытые оболочками Драже. Гранулы Медицинские капсулы Микрокапсулы и микрогранулы Сборы
8.	УК-1 ПК-7 ПК-11	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	Пути поиска и разработки новых средств. Экспериментальное изучение и испытания лекарств. Пути совершенствования традиционных лекарств. Биотехнология традиционных лекарств и лекарств будущего. Состояние и перспективы развития производства терапевтических систем. Фитотерапия и пути совершенствования производства экстракционных лекарств. Основные направления усовершенствования технологии и качества мазей. Основные направления усовершенствования суппозиторных лекарств. Новые твёрдые лекарственные формы пролонгированного действия

5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	8	9
Аудиторная работа, в том числе	4,2	152	66	86

Лекции (Л)	1,1	40	20	20
Практические занятия (ПЗ)	3,1	112	46	66
Самостоятельная работа студента (СРС)	2,8	100	42	58
Промежуточная аттестация				
зачет				
экзамен	1	36		36
ИТОГО	8	288		

6. Содержание дисциплины.

6.1 Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	№ се- местра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего
1.	8	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства	4		10			12	36
2.	8	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм	8		16			12	36
3.	8	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)	8		14			12	36
4.	9	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	4		16			12	9
5.	9	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	4		14			12	9
6.	9	Аэродисперсные лекарственные формы	4		14			12	43
7.	9	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	4		18			16	74
8.	9	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	4		10			12	9
9	9	Экзамен							36
		ИТОГО	40		112			100	288

6.2. Тематический план лекций*.

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по семестрам в АЧ	
		8	9
1.	Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства	2	
2.	Мази, пасты, линименты промышленного производства.	2	
3.	Технологическое оборудование для производства мазей, паст,	2	

	гелей, кремов и линиментов		
4.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства. Медицинские карандаши.	2	
5.	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства. Пластиры, медицинские клеи.	2	
6.	Трансдермальные терапевтические системы, фитопленки. Виды, требования, оборудование	2	
7.	Основные процессы фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).	2	
8.	Методы и аппараты для экстрагирования Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты) Экстракты. Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы	2	
9.	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли.	2	
10.	Инъекционные лекарственные формы. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм	2	
11.	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства	2	
12.	Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения		2
13.	Таблетки как лекарственная форма. Классификация таблеток. Основные требования к таблеткам. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования		2
14.	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование)		2
15.	Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)		2
16.	Тритуационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток.		2
17.	Драже. Гранулы		2
18.	Медицинские капсулы		2
19.	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура		2
20.	Сборы		2
21.	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.		2
	ИТОГО (40 ч)	20	20

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

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

6.4. Тематический план практических занятий*.

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

	схемы производства. Материальный баланс.		
3.	Мази промышленного производства	4	
4.	Линименты промышленного производства	3	
5.	Основные группы вспомогательных веществ для производства мазей, гелей, кремов, паст и линиментов	3	
6.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства	3	
7.	Ректальные капсулы. Особенности производства, требования	3	
8.	Суппозитории промышленного производства. Метод выливания. Метод прессования. Особенности требования технологическое оборудование	3	
9.	Основные группы вспомогательных веществ для производства суппозиторий и ректальных капсул	3	
10.	Медицинские карандаши промышленного производства	3	
11.	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства	3	
12.	Пластиры. Виды, требования, оборудование	3	
13.	Трансдермальные терапевтические системы. Виды, требования, оборудование	3	
14.	Основные группы вспомогательных веществ для производства ТТС	3	
15.	Медицинские клеи. Виды, требования, оборудование	3	
16.	Экстракты, эликсиры, бальзамы		4
17.	Статические и динамические методы и аппараты для экстрагирования		4
18.	Очистка первичной вытяжки от балластных веществ. Технология высокоочищенных фитопрепаратов.		4
19.	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли		4
20.	Инъекционные лекарственные формы промышленного производства. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм		4
21.	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства		4
22.	Инфузионные растворы промышленного производства. Эмульсии и суспензии для парентерального введения		4
23.	Таблетки как лекарственная форма. Теоретические основы прессования.		4
24.	Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования		4
25.	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов.		4
26.	Технология таблеток (Влажное и сухое гранулирование)		4
27.	Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)		4
28.	Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток.Пути совершенствования таблеток.		4
29.	Драже. Гранулы		4
30.	Мягкие желатиновые капсулы. Твердые желатиновые капсулы		4
31.	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура		4
32.	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.		2
	ИТОГО (всего – 112 ч)	46	66

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

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

6.6. Тематический план семинаров.
Семинары не предусмотрены.

5.8. Распределение самостоятельной работы студента (СРС).

п/№	Наименование вида СРС*	Объем по семестрам в АЧ	
		8	9
1	Работа с литературными и иными источниками информации	22	22
2	Подготовка курсовых работ	20	
3	Подготовка выпускной квалификационной работы		26
	ИТОГО (всего - 100 АЧ)	42	58

6.8. Научно-исследовательская работа студента.

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

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

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				виды	кол-во вопросов в задании	кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	8	Текущий	Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой.	Контрольная работа	20	10
2.	8	Текущий	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фито-препараты).	Контрольная работа	20	10
3.	8	Текущий	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм	Контрольная работа	20	10
4.	9	Текущий	Основные процес-	Контрольная	20	10

			сы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья.	работа		
5.	9	Текущий	Аэродисперсные лекарственные формы	Контрольная работа	20	10
6.	9	Текущий	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения	Контрольная работа	20	10
7.	9	Текущий	Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	Контрольная работа	20	10
8.	9	Итоговый	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	Экзамен	3	35

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

8.1. Перечень основной литературы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник / под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 448 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6338-3.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
2.	Краснюк, И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк ; Краснюк И. И. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
3.	Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное по-	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»

	собие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич ; Синева Т. Д. ; Наркевич И. А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 144 с. – ISBN 978-5-9704-5255-4. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html		дента»
4.	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-5189-2. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
5.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учебное пособие / Т. А. Брежнева ; Брежнева Т. А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978-5-9704-3763-6. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»

8.2. Перечень дополнительной литературы.

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. Быков В.А. 2010	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
2.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник. Гаврилов А.С. 2010	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
3.	Учебное пособие. Лечебно-косметические средства/И.И. Краснюк,Г.В. Михайлова, Е.Т.Чижова. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 240с.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
4.	Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.15 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
5.	Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 432 с.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов.

№	Наименование
1.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов.
2.	ЛФ «Порошки». Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛВ.
3.	Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с крася-

	щими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года.
4.	Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина.
5.	Истинные растворы низкомолекулярных веществ.
6.	Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Способы получения воды очищенной и воды для инъекций.
7.	Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.
8.	Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой).
9.	НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение). Деловая игра «Доклад – дискуссия»
10.	Растворы для инъекций и инфузий.
11.	Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС). Применение ВМС в фармации.
12.	Характеристика ВМС. Свойства растворов ВМС. Технология растворов ВМС
13.	Характеристика коллоидных растворов. Свойства коллоидных растворов. Характеристика защищенных коллоидов. Технология растворов защищенных коллоидов. Растворы полуколлоидов.
14.	Суспензии для внутреннего и наружного применения.
15.	Эмульсии для наружного и внутреннего применения.
16.	Деловая игра «Работа рецептурно-производственного отдела».
17.	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
18.	Водные извлечения из экстрактов-концентратов.
19.	Мази гомогенные и гетерогенные.
20.	Мази эмульсионные и комбинированные.
21.	Технологическая схема и особенности производства мазей в аптечных условиях.
22.	Суппозитории: характеристика, требования. Методы получения суппозиториев. Правила введения лекарственных веществ в основу. Технологическая схема и особенности производства суппозиториев в аптечных условиях
23.	Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении пилюль.
24.	Технология приготовления пилюль
25.	Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды.
26.	Способы преодоления фармацевтических несовместимостей.
27.	ЛФ, применяемые в гомеопатии. ЛФ для новорожденных и детей до 1 года.
28.	Технологические процессы и аппаратура для изготовления лекарственных форм с жидкой средой.
29.	Гидромеханические процессы и оборудование.
30.	Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей
31.	Массообмен через полупроницаемые мембранны.
32.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).
33.	Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты). Экстракты.
34.	Статические методы и аппараты для экстрагирования
35.	Динамические методы и аппараты для экстрагирования
36.	Очистка первичной вытяжки от балластных веществ Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы.
37.	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья.
38.	Мази промышленного производства
39.	Линименты промышленного производства
40.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы промышленного производства
41.	Аппликационные лекарственные препараты промышленного производства
42.	Медицинские карандаши промышленного производства

43.	Аэродисперсные лекарственные формы. Аэрозоли.
44.	Инъекционные лекарственные формы промышленного производства
45.	Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм
46.	Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства
47.	Инфузионные растворы промышленного производства.
48.	Эмульсии и суспензии для парентерального введения
49.	Таблетки как лекарственная форма. Теоретические основы прессования. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования
50.	Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов. Технология таблеток (Влажное гранулирование Сухое гранулирование)
51.	Покрытие таблеток оболочками: (Дражированные покрытия. Пленочные покрытия. Прессованные покрытия.)
52.	Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблеток.
53.	Драже. Гранулы
54.	Медицинские капсулы
55.	Микрокапсулы. Способы получения. Стандартизация. Номенклатура
56.	Сборы
57.	Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

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

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава кафедры: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1	Электронная база данных «Консультант студента»	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания)	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Общая подпись ПИМУ

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

	ных «WebofScienceCoreCollection»	териалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляемых компанией «ThomsonReuters»; обладает встроенными возможностями поиска, анализа и управления библиографической информацией.	Режим доступа: па: http://apps.webofknowledge.com	ПИМУ до- ступ сво- бодный
--	-------------------------------------	--	---	---------------------------------

8.4.3 Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
2	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://elibrary.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет.
3	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

4	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

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

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

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

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

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

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

9.3. 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 номер 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	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.

	срока действия, 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