

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов



2017г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

Б1.Б.03 Промышленная фармацевтическая технология

Направление подготовки(специальность, код) 33.08.01- Фармацевтическая технология

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

Продолжительность – 252 часа

Зачетные единицы-7

Семестры-3

Зачеты-3 семестр

Уфа
2017



ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения специальной дисциплины (Б1.Б.03) « Промышленная фармацевтическая технология» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизор-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств, обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) Производство лекарственных средств
- 2) Организация производства лекарственных средств
- 3) Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств
- 4) Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтических организациях
- 5) Организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда
- 6) Соблюдение основных требований информационной безопасности

Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП

Учебная дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (базовая часть) основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы_знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. производственно-технологическая
2. организационно-управленческая.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

Универсальные компетенции:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Профессиональные компетенции.

производственно-технологическая деятельность:

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

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

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

организационно-управленческая деятельность:

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

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

При разработке программы ординатуры все универсальные и профессиональные компетенции включаются в набор требуемых результатов освоения программы ординатуры.

Требования к результатам освоения дисциплины.

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;
- достижения современной фармацевтической науки и практики;
- концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;
- государственное нормирование производства лекарственных препаратов;
- 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, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- общие принципы организации промышленного производства лекарств;
- определение, назначение и структуру промышленного регламента;
- задачи и особенности промышленного производства лекарств;
- типы основных технологических процессов; автоматизацию и механизацию производства, создание поточных линий.

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ и используемое технологическое оборудование на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
- способы и методы определения технологических свойств лекарственных (сыпучесть, насыпная масса, прессуемость, угол естественного откоса, влажность и др.)
- принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- технологические стадии и особенности производства всех видов лекарственных форм;
- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации;
- совершенствование продуцентов и биокатализитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии;
- основы современных биомедицинских технологий.

Уметь:

- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях фармацевтического производства;
- составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;

Владеть:

- навыками организации рабочего места технолога;

- принципами 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.);
- навыками работы с приборами, используемыми в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.);
- навыками составления аппаратурных схем производства различных лекарственных форм.

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции	Дисциплины	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Промышленная фармацевтическая технология	<p>Знать:</p> <p>Конституцию РФ; законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;</p> <p>Уметь:</p> <p>организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности; анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) ФО;</p> <p>Владеть:</p> <p>нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок фармацевтической деятельности; методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций; методами оценки качества оказания лекарственной помощи; аналитическим мышлением.</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, устный опрос
ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении	Промышленная фармацевтическая технология	<p>Знать:</p> <p>современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения современной фармацевтической науки и практики; концепцию развития медицины и фарма-</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

	лекарственных средств	<p>ции на современном этапе; государственное нормирование производства лекарственных препаратов; 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, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>общие принципы организации промышленного производства лекарств; определение, назначение и структуру промышленного регламента;</p> <p>задачи и особенности промышленного производства лекарств;</p> <p>типы основных технологических процессов; автоматизацию и механизацию производства, создание поточных линий.</p> <p>биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;</p> <p>влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ и используемое технологическое оборудование на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>способы и методы определения технологических свойств лекарственных (сыпучесть, насыпная масса, прессуемость, угол естественного откоса, влажность и др.)</p> <p>принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <p>систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;</p> <p>технологические стадии и особенности производства всех видов лекарственных</p>	
--	-----------------------	---	--

			<p>форм; получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации; совершенствование продуцентов и биокатализитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии; основы современных биомедицинских технологий.</p> <p>Уметь:</p> <p>оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях фармацевтического производства; составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм. пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты; контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками составления технологических схем производства различных форм лекарственных препаратов; навыками проведения расчетов при составлении материального баланса: расчета расходного коэффициента, расчета технологической траты, расчета технологического выхода, навыками получения воды очищенную и воды для инъекций в промышленных условиях различными методами; навыками сбора, надлежащего хранения и использования воды очищенной и воды для инъекций в условиях промышленного производства;</p>		
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	промышленная фармацевтическая технология	<p>Знать:</p> <p>требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекар-</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

		<p>ственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;</p> <p>способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;</p> <p>организацию внутрипроизводственного и выходного контроля качества продукции; назначение, структура и функции отдела контроля качества на предприятии;</p> <p>принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;</p> <p>принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полуфабрикатов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);</p> <p>методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;</p> <p>значение качества воды, используемой на разных участках производства;</p> <p>системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;</p> <p>анализ качества воды очищенной и воды для инъекций в аптечных условиях;</p> <p>методы контроля пирогенности воды и лекарственных препаратов;</p> <p>контроль качества лекарственных препаратов в условиях промышленного производства;</p> <p>биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов.</p> <p>Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.</p> <p>методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в</p>	
--	--	---	--

		<p>том числе антимикробных; способы стабилизации лекарственных препаратов (химическая, физическая, микробиологическая). принципы и параметры валидации.</p> <p>Уметь:</p> <p>проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства</p> <p>проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов</p> <p>проводить тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.</p> <p>проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д.</p> <p>проводить химическую стабилизацию с использованием вспомогательных веществ (антиоксидантов, кислот, щелочей);</p> <p>использовать современные методы стерилизации;</p> <p>осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм;</p> <p>проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;</p> <p>регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>владеть методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности.</p> <p>проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства</p> <p>проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д.</p> <p>регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах.</p>	
--	--	---	--

ПК-3	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Промышленная фармацевтическая технология	<p>Знать:</p> <p>требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP;</p> <p>способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;</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 и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях фармацевтического производства;</p> <p>составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм.</p> <p>пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;</p> <p>содержать в исправности приборы и аппараты;</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>принципами выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи
------	---	--	--	--	-----------------------------------

			просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.); навыками работы с приборами, используемыми в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); навыками составления аппаратурных схем производства различных лекарственных форм.		
ПК-4	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Промышленная фармацевтическая технология	<p>Знать:</p> <p>Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;</p> <p>отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;</p> <p>современные принципы классификации лекарственных средств, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (ATХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по путям введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.);</p> <p>современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений в стране и в</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

			<p>области фармации; порядок лицензирования производства лекарственных средств; составление документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; соблюдение основных требований информационной безопасности;</p> <p>Уметь:</p> <p>организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизор-технолога; проводить мероприятия по подготовке к лицензированию производства лекарственных средств; составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия; оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.</p> <p>Оказывать информационно-консультативные услуги; 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> <p>навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство лекарств; навыками оказания информационно-консультативных услуг; навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ; навыками проведения учета товарно-материалных ценностей; денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей информации;</p>		
ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Промышленная фармацевтическая технология	<p>Знать:</p> <p>Принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля каче-</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

		<p>ства, 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> <p>требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;</p> <p>Уметь:</p> <p>организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);</p> <p>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).</p> <p>Владеть:</p> <p>техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий.</p> <p>навыками организации рабочего места технолога;</p> <p>принципами 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.);</p> <p>навыками работы с приборами, используемыми в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.);</p> <p>навыками составления аппаратурных схем производства различных лекарственных форм.</p>	
--	--	---	--

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Содержание рабочей программы

специальной дисциплины (Б1. Б3)

«Промышленная фармацевтическая технология»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б1.Б.03	«Промышленная фармацевтическая технология»
Б1.Б.03.1	Общие принципы организации промышленного производства лекарств. Промышленный регламент. Задачи и особенности промышленного производства лекарств.
Б1.Б.03.2	Государственное нормирование промышленного производства и оценки качества лекарственных препаратов. Материально-технический, энергетический и экономический балансы производства.
Б1.Б.03.3	Типы основных технологических процессов. Автоматизация и механизация производства. Создание поточных линий.
Б1.Б.03.4	Технология галеновых препаратов.
Б1.Б.03.4.1	Технологические схемы производства экстракционных фитопрепаратов. Технология сложных фармацевтических препаратов (медицинских растворов, эликсиров, сиропов и др.)
Б1.Б.03.4.2	Технология органопрепаратов. Технология препаратов биогенных стимуляторов
Б1.Б.03.4.3	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств
Б1.Б.03.4.3.1	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств – таблеток
Б1.Б.03.4.3.2	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств медицинских капсул, микрокапсул, драже, спансул и др.
Б1.Б.03.4.3.3	Технологические и аппаратурные схемы производства ампулированных препаратов
Б1.Б.03.4.4	Фармацевтическая технология и проблемы экологии. Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях
Б1.Б.03.4.4.1	Фармацевтическая технология и проблемы экологии.
Б1.Б.03.4.2	.Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зачетных единицы - 252 часа

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	252
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	
В том числе:	
лекции	21
практические занятия	96
семинары	60
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	
В том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	75
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачёт

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Промышленная фармацевтическая технология»:

1. Симуляционный класс: отработка методов оценки качества таблетированных лекарственных форм.
2. Симуляционный класс: отработка методик гранулирования таблетируемой массы.
3. Симуляционный класс: отработка практических навыков таблетирования лекарственных средств.
4. Составление технологических схем производства лекарственных препаратов
5. Участие в научно-практических конференциях.
6. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт (с оценкой).
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы учебного модуля «Промышленная фармацевтическая технология»:

Тесты:

ГРАНУЛИРОВАНИЕ В ПРОЦЕССЕ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ

- 1) улучшить сыпучесть порошков
 - 2) повысить влажность
 - 3) уменьшить время распадаемости
 - 4) повысить биодоступность
- правильный ответ 1

Ситуационная задача:

При определении качества готовых таблеток проведенный тест на истираемость дал следующие результаты. Масса таблеток до испытания составила $10,020 \cdot 10^{-3}$ кг, а после испытания – $9,619 \cdot 10^{-3}$ кг. Вычислите процент истирания и сделайте вывод о качестве таблеток. Обоснуйте свой вывод.

Правильный ответ: процент истирания составляет 4, что не соответствует требованиям фармакопеи (3%). Таблетки не отвечают требованиям по тесту истираемость (механическая прочность).

Список литературы:

Основная литература

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - on-lien. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
2. Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011.
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов вузов / А. С. Гаврилов. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 624 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с.
6. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 544 с.
7. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 381 с.
8. Упаковка лекарственных средств : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образования вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.]. ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с.
9. Молчанов, Г. И. Фармацевтические технологии : [современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. - 2-е изд. - М. : Альфа-М ; М. : ИНФРА-М, 2011. - 333 с.
10. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с.
11. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон.

- текстовые дан. - М. : Гэотар Медиа, 2010. – on-lien. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
12. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм[Электронный ресурс]:руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html>
13. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология. [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – Электрон.текстовые дан. - М., 2009. – on-lien. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970413036.html?SSr=3101337965084f92f2f556cl15a15a>
14. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html>

Дополнительная литература:

1. Производство лекарств в аптечных условиях: учебное пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Уфа : БГМУ, 2010. - 316, [2] с.
2. Лойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов[Электронный ресурс]: учеб. пособие / В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов. – Электрон.текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – on-lien – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html>
3. Организация учета и отчетности в аптечных учреждениях : учебное пособие / Башкирский гос. мед. ун-т ; сост.: Г. Ф. Лозовая, Т. А. Лиходед. - Уфа : Наука и Образование, 2008. - 215 с.
4. Васькова, Л.Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] / Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина. –Электрон.текстовые дан. - М., 2007. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970404782.html>
5. Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – on-lien. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>
6. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / под ред. В. Г. Кукаса. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. – on-lien. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html>
7. Гуревич, К.Г. Основные фармакокинетические процессы [Электронный ресурс]/ К.Г. Гуревич, В.Г. Кукас, Д.А. Сычёв // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукаса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. - Электрон.текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- on-lien.– Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0003.html>
8. Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии : учебно-методическое пособие / Башкирский гос. мед. ун-т (Уфа), Каф. фармац. технологии с курсом биотехнологии ; сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Уфа : БГМУ, 2014. - 91 с

Кадровое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

(см. Приложение 5 к ООП).

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

Аудитория, оборудованная мультимедийными, методическими, наглядными, и другими средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование: мультимедийный проектор, экран, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, муляжи, доска интерактивная Classic board 78"-570.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм), образцами лекарственных средств и видов упаковки (первой и второй), вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос , шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Базы для прохождения практических занятий:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р-н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, лит. И	Учебно-лабораторный корпус БГМУ №7. Кафедра фармации ИДПО.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторных занятий (252 час.), включающих лекционный курс семинарские занятия и самостоятельную работу (75 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности промышленная фармацевтическая технология.

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий с использованием наглядных пособий, выполнением практического задания, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, технологических разборов, участия в научно-практических конференциях провизоров и врачей. Заседания научно-практических фармацевтических обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине промышленная фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю промышленная фармацевтическая технология) включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специально-

сти 33.08.01 – Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).