

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Павлов Валентин Николаевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.12.2021 08:55:03  
Уникальный программный ключ:  
a562210a8a161d1bc9a344d14a810a16b93493d1024e021ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

  
В.Н.Павлов

«25» \_\_\_\_\_ 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(наименование учебной дисциплины)

**Направление подготовки (специальность, код) Промышленная фармация 33.04.01**

**Форма обучения**

очная

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

**Срок освоения ООП**

2 года

(нормативный срок обучения)

Курс I

Контактная работа 131 ч.

Лекции 36 ч.

Практические занятия 95 ч.

Самостоятельная работа  
(внеаудиторная) 85 ч.

Семестр II

Экзамен 36 ч. (II семестр)

Всего 252 ч.  
(7 зачетных единиц)

При разработке рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» в основу положены Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденный Министерством образования и науки РФ от 16 февраля 2017 г. № 143 и учебный план по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «25» мая 2021 г., протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «25» мая 2021 г., протокол № 10.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ (Ю.В. Шикова)  
*подпись* *ФИО*

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС фармацевтического факультета от «25» мая 2021 г., протокол № 10.

Председатель \_\_\_\_\_ (Н.В. Кудашкина)  
Ученого совета факультета *подпись* *ФИО*

**Разработчики:**

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, профессор Ю.В. Шикова, доцент Ф.Х. Кильдияров, доцент В.В.Петрова, доцент К.В. Салазанова.

**Рецензенты:**

Профессор Института фармации  
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ  
Минздрава России, д.фарм.н.

С.Г. Абдуллина

Начальник отдела контроля обращения  
лекарственных средств и их делий  
медицинского назначения ТО  
Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н.

Р.М. Мухамедзянов

**СОДЕРЖАНИЕ:**

1. Пояснительная записка -3
2. Вводная часть - 4
  - 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) - 4
  - 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП университета - 4
  - 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины -5
3. Основная часть - 11
  - 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы - 11
  - 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении – 11
  - 3.3. Раздел учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля 13
  - 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) - 15
  - 3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) – 15
  - 3.6.Лабораторный практикум-16
  - 3.7. Самостоятельная работа обучающегося - 16
  - 3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины - 21
  - 3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины - 23
  - 3.10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) - 42
  - 3.11. Образовательные технологии - 26
  - 3.12 Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами - 27
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины 27
5. Протокол согласования с рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности
6. Протоколы утверждения.
7. Рецензии.



## 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа по дисциплине «Фармацевтическая технология» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация».

Дисциплина «Фармацевтическая технология» излагает современное состояние важного направления научно-технического процесса в фармации и медицине – получения лекарственных средств.

Изучение данной дисциплины связано с тем, что специалисту с высшим фармацевтическим образованием необходимо знать основы получения с помощью широко применяемых в медицине групп лекарственных веществ, например, таких как антибиотики, ферменты, гормоны, витамины и др. Также предусматривается получение знаний, умений и компетенций по фармацевтическому способу производства, знание процессов и аппаратов, используемых для этих целей.

Фармацевтическое производство основано на использовании теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Данная программа предусматривает, что обучающиеся имеют исходную фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин: химии, биохимии, биологии, микробиологии, ботанике фармакогнозии, фармакологии и др.

В ходе проведения практических занятий обучающиеся знакомятся не только с теорией, но и выполняют практические работы, закрепляют свои знания, связывая их с предстоящей практической деятельностью в области фармацевтической технологии. На занятиях излагаются основные фармацевтические способы производства лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов, а также реализуется весь комплекс компетенций, необходимых для будущей профессиональной деятельности.

В программе достаточно полно отражены основные компетенции развития фармацевтической науки и фармацевтической технологии.

Содержание изложено с учетом современных требований качества, предусмотренных ВОЗ к фармацевтическим лекарственным средствам.

При изучении дисциплины обучающийся овладевает следующими универсальными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).



## ВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины

*Цель* освоения учебной дисциплины «*Фармацевтическая технология*» - сформировать у обучающихся знания, умения и компетенции по вопросам общей и специальной части фармацевтической технологии, в основу которых положены вопросы разработки, научных исследований, производства, изготовления, хранения, упаковки, перевозки, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных средств, наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, а также других товаров фармацевтического ассортимента в фармацевтической практике.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- организация процесса изготовления лекарственных средств в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- изучение теоретических основ и приобретение профессиональных умений и навыков изготовления лекарственной формы и препаратов в промышленном производстве;
- постадийный контроль, стандартизация, биофармацевтическая оценка
- совершенствование лекарственных форм и их технологии
- определение влияния условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм.

### 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к **Блоку 1, Дисциплины (модули) – базовая часть.**

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания основ фармацевтической химии, фармакогнозии, общей и клинической фармакологии

Фармацевтическая химия	
Знать	принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, методы проведения научных исследований
Уметь	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств, управлять комплексными научно-техническими проектами, разрабатывать технико-экономическое обоснование расширения производства лекарственных средств
Владеть	методами руководства валидации технологических процессов, методами контроля качества изготовленных лекарственных средств
Сформировать компетенцию УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	
Фармакогнозия	

Знать	Основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов
Уметь	использовать необходимые ресурсы
Владеть	навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности
Сформировать компетенцию УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

#### 2.3.1. Типы профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. Научно-исследовательская
2. Организационно-управленческая

#### 2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы 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>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p> <p>Выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>	коллоквиум, научно-исследовательская работа



		<p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>			
		<p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>			
	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p>			<p>коллоквиум, контрольная работа</p>
		<p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>			
		<p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p>			
		<p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p>			



		УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта		
	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде		
		УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды		
		УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон		
		УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям		
	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен ин-	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа

	академического и профессионального взаимодействия	формацией и выработку единой стратегии взаимодействия
		УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке
		УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития
		УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии
		УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного со-

Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов по нормативным документам; выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа

		<p>знания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>			
	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>		<p>Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов по нормативным документам; выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>



	<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных</p> <p>ОПК -1.3 Планирует и управляет работой подразделения</p> <p>ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p>	<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

	ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств			
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств			
	ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств			
	ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла			
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследо-	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными	Использование нормативной, справочной и научной литера-	коллоквиум, научно-исследователь-



	<p>научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ваний лекарственных средств</p> <p>ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p> <p>ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>	<p>работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>туры для решения профессиональных задач</p>	<p>ская работа</p>
	<p>ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК- 5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p> <p>ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного</p>	<p>ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК- 6.2 Выбирает и применяет при-</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>



средства	годные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	продукции и объектов производственной среды		
	ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства			
	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.
		ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ПК-1.3 Организует работу персонала отдела контроля качества			

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов (зачетных единиц)	Семестры			
		1	2	3	4
1	2				
Контактная работа (всего) в том числе	131/3,6		131		

Лекции (Л)	36/1		36		
Практические занятия (ПР)	95/2,6		95		
Самостоятельная работа обучающегося (СРО) в том числе	85/2,3		85		
Вид промежуточной аттестации	зачет				
	экзамен		36		
Итого: Общая трудоемкость	252/7		252		

### 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	<b>Раздел 1.</b> Производство лекарственных средств	Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством продукции фармацевтических предприятий. Технология производства жидких лекарственных форм. Технология производства твердых лекарственных форм.
2.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-	<b>Раздел 2.</b> GMP в производстве лекарственных средств.	Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм. Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм. GMP в производстве лекарственных средств.



	5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).		
3.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	<b>Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.</b>	Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств. Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств. Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.
4.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-	<b>Раздел 4. Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.</b>	Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.



	5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).		
5.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	<b>Раздел 5.</b> Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятиях. Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.
6.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-	<b>Раздел 6.</b> Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.

5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).		
--	--	--

### 3.3 Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ПР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	6	<b>Раздел 1.</b> Производство лекарственных средств	6	15	-	15	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-7)
2.	6	<b>Раздел 2.</b> GMP в производстве лекарственных средств.	6	17	-	14	37	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения. (8-12)
3.	6	<b>Раздел 3.</b> GXP в производстве лекарственных средств.	6	15	-	14	35	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения(13-18)
4.	7	<b>Раздел 4.</b> Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.	6	17	-	14	37	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения. (1-8)



5.	7	<b>Раздел 5.</b> Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	6	15	-	14	35	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения(9-18)
6.	8	<b>Раздел 6.</b> Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	6	16	-	14	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения(1-7)
		<b>Итого</b>	36	95	-	85	252	

### 3.4 Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестры			
		1	2	3	4
1.	Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством продукции фармацевтических предприятий.		2		
2.	Технология производства жидких лекарственных форм.		2		
3.	Технология производства твердых лекарственных форм.		2		
4.	Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм.		2		
5.	Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм.		2		
6.	GMP в производстве лекарственных средств.		2		
7.	Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств.		2		
8.	Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств.		2		
9.	Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.		2		
10.	Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.		2		
11.	Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм.		2		
12.	Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.		2		
13.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях.		2		
14.	Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятий.		2		
15.	Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.		2		
16.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.		2		
17.	Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам.		2		
18.	Государственная фармакопея.		2		
	<b>Итого</b>				<b>36 часов</b>



**3.5 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).**

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестры			
		1	2	3	4
1.	Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством продукции фармацевтических предприятий.		5		
2.	Технология производства жидких лекарственных форм.		5		
3.	Технология производства твердых лекарственных форм.		5		
4.	Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм.		5		
5.	Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм.		5		
6.	GMP в производстве лекарственных средств.		5		
7.	Модуль №1 по темам: Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством продукции фармацевтических предприятий. Технология производства жидких лекарственных форм. Технология производства твердых лекарственных форм. Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм. Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм. GMP в производстве лекарственных средств.		2		
8.	Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств.		5		
9.	Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств.		5		
10.	Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.		5		
11.	Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.		5		
12.	Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм.		5		
13.	Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.		5		
14.	Модуль №2 по темам: Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств. Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств. Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств. Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.		2		
15.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях.		5		
16.	Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятиях.		5		
17.	Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.		5		
18.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.		5		

19.	Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам.	5		
20.	Государственная фармакопея.	4		
21.	Модуль №3 по темам: Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятий. Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях. Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.	2		
Итого		95 часов		

### 3.6. Лабораторный практикум

Лабораторные работы не предусмотрены.

### 3.7. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.7.1. Виды СР

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1	2	<b>Раздел 1.</b> Производство лекарственных средств	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	15
2		<b>Раздел 2.</b> GMP в производстве лекарственных средств.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	14
3		<b>Раздел 3.</b> GXP в производстве лекарственных средств.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы	14



			по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	
4		<b>Раздел 4.</b> Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	14
5		<b>Раздел 5.</b> Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	14
6		<b>Раздел 6.</b> Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	14
<b>ИТОГО 85 часов</b>				

### 3.7.2. Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования Семестр №2

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Фармакоинформатика.
2. Сравнительная характеристика экстенпорального изготовления, мелкосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
3. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы. Государственная Фармакопея, ГОСТы, ОСТы Фармакопейные статьи предприятия, технологические регламенты.



4. Основные особенности применения правил GLP, GCP, GSP при производстве лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях РФ.
5. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Организация производства стерильных лекарственных средств.
6. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
7. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.
8. Основные методологические аспекты создания и конструирования современных систем доставки лекарственных средств. Лекарственные формы на основе микроносителей, наноносителей, терапевтические системы (интраокулярные, трансдермальные, имплантационные и др.). Преимущества, возможные типы структуры, ингредиенты.
9. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.
10. Биофармация – современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с заданной фармакокинетикой. История возникновения и развития биофармации.
11. Основные понятия биофармации: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.
12. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.
13. Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. Тесты *in vitro* для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.
14. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.
15. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
16. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
17. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солубилизация и др.). Фильтрование. Современные материалы и типы фильтров. Методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях. Центрифугирование. Применение процесса и типы центрифуг.
18. Массообменные процессы. Экстракция. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.
19. Современные способы интенсификации процессов экстрагирования сырья с клеточной структурой. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и орга-



- нопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.
20. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты и оборудование для использования в фармацевтической технологии.
  21. Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ, электродеионизация.
  22. Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Влияние метода сушки и оборудования на характеристики высушенного продукта.
  23. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции, принципы работы, обоснование выбора. Сравнительные характеристики свойств гранул в зависимости от способа получения.
  24. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток. Дополнительное оборудование для современных таблеточных машин.
  25. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
  26. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм.
  27. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах.
  28. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.
  29. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
  30. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды, применяемой в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы водоподготовки и хранения. Контроль качества воды.
  31. Источники водоснабжения фармацевтического предприятия. Особенности их использования в зависимости от их характеристик и требований производства.
  32. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Применение и номенклатура.
  33. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты). Регуляторы рН, буферные системы.
  34. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
  35. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
  36. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора.



37. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.).
38. Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах. Определение стабильности лекарственных препаратов в процессе хранения.
39. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
40. Теория солубилизации. ПАВ, применяемые в качестве солубилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солубилизаторов в технологии лекарственных форм.
41. Особенности составов и изготовления суспензий и эмульсий для парентерального введения.
42. Контроль качества в фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов.
43. Контроль условий производства и качества лекарственных препаратов на всех этапах разработки, производства, хранения, отпуска. Государственная регламентация. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
44. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
45. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Система управления. Управление качеством на различных стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.
46. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Требования к качеству, персоналу, помещениям и др.
47. Принципы и параметры аттестации технологического процесса, оборудования, методик и т.д. Источники микробиологической контаминации. Требования к производству различных лекарственных форм.
48. Особенности критических стадий производственного процесса. Работа по минимизации исков.
49. Производственный регламент как основной технологический документ. Виды регламентов: лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный и типовой промышленный.
50. Материальный и энергетический баланс. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
51. Чистые помещения и зоны. Эволюция развития технологии их организации и дизайна.
52. Детские лекарственные формы промышленного производства. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Решение проблемы упаковки. Направления совершенствования лекарственных форм для детей.
53. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микробиология человека. Защита окружающей среды при производстве отдельных групп лекарственных препаратов (антимикробных, противоопухолевых, радиоизотопных и других).

### **3.8 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

#### **3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств**



№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	2	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	<b>Раздел 1.</b> Производство лекарственных средств	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10	3-8
					8-10	
					13	
					4-7	
2.		Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	<b>Раздел 2.</b> Организация производства лекарственных средств	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10	3-8
					8-10	
					13	
					4-7	
3.		Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	<b>Раздел 3.</b> Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10	3-8
					8-10	
					13	
					4-7	
4.		Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	<b>Раздел 4.</b> Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтических организациях	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10	3-8
					8-10	

					13 4-7	
5.	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	<b>Раздел 5.</b> Организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10  8-10  13 4-7	3-8	
6.	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	<b>Раздел 6.</b> Соблюдение основных требований информационной безопасности	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10  8-10  13 4-7	3-8	

### 3.7.2.Примеры оценочных средств:

<b>2 семестр</b>	
для входного контроля (ВК)	Вспомогательные вещества, которые не используют в технологии глазных капель: а) метилцеллюлоза б) натрий-карбоксиметилцеллюлоза в) раствор борной кислоты г) раствор рибофлавина 5% д) димексид е) аэросил
	Что такое технологическая трата? 1) Процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала 2) процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции 3) процентное соотношение массы исходных материалов и массы готового продукта 4) процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных материалов
	На скорость процесса экстракции влияют факторы 1) продолжительность процесса извлечения 2) разность концентраций 3) измельченность сырья 4) температура 5) вязкость экстрагента
	Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых: 1) устранено пробочное действие ряда балластных веществ



	2)высокая степень очистки извлечений 3)содержат комплекс нативных веществ в нативном состоянии 4)возможность применения в виде инъекционных растворов 5)стандартизация по биологически активным веществам
для текущего контроля (ТК)	1. Какие высокомолекулярные вещества используют в фармацевтической практике? В каких целях? 2. Какие факторы влияют на выбор вида сушки? 3. Оборудование для влажной грануляции.
для промежуточного контроля (ПК)	1. Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов, основные мембранные методы. 2. Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. 3. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции.

### 3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### Основная литература<sup>1</sup>

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html</a>	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html</a>	И. И. Краснюк, Г.В.Михайлова Л.И. Мурадова.	М. : Гэотар Медиа, 2011.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
3.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»

<sup>1</sup> Основная учебная литература включает в себя 1-2 учебника, изданных за последние 10 лет, 1-3 учебных пособий, изданных за последние 5 лет, лекции (печатные и/или электронные издания) по учебным дисциплинам (модулям) всех циклов



<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html</a>			«Консультант студента»	
---	--	--	------------------------	--

### Дополнительная литература<sup>2</sup>

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / -	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.	М.: Гэотар Медиа, 2013.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html</a>	Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
2	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014.	150	6
3	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2014.	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» <a href="http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf">http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf</a>	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»
4	Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	119	6
	Особенности приготовления водных	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	Неограниченный доступ	Неограниченный доступ

<sup>2</sup> *Дополнительная учебная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы и включает учебно-методические пособия, изданные в ГБОУ ВПО «\_\_\_\_\_», машинописные работы кафедры, и содержит не более 3х изданных за последние 5-10 лет печатных и/или электронных изданий по учебным дисциплинам (модулям) базовой части всех циклов*

	извлечений из лекарственных растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: [Электронный ресурс] учеб.-метод. пособие			<a href="http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib368.doc">http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib368.doc</a> с.	
4	Производство лекарств в аптечных условиях: учеб. пособие	Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед.	Уфа, 2010	143	6
5	Производство лекарств в аптечных условиях [Электронный ресурс]:	Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед.	Уфа, 2010.	Неограниченный доступ <a href="http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib257.doc">http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib257.doc</a> с.	Неограниченный доступ

Средства учебно-методического обеспечения дисциплины:

1. Мультимедийная установка для презентации лекционного материала.
2. Лабораторное оборудование (используется на всех занятиях).
3. Схемы и плакаты (используются на всех занятиях).



<b>3.10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)</b>	
1	Необходимый аудиторный фонд, мебель и оборудование учебных аудиторий, электронно-вычислительная техника, учебно-методические разработки, библиотечный фонд, комплект компакт-дисков с видеофильмами по различным темам, комплект слайдов, иллюстрирующих лекционный и практический материал, раздаточные материалы, презентации и т.д.
2	Приборы и оборудование
3	Для ведения занятий учебным лабораториям необходимо иметь:
7.8	аппарат для фильтрования растворов
7.15	воронки стеклянные
7.9	аппарат Сокслета
7.10	бюреточная установка для концентрированных растворов
7.12	весы аптечные
7.13	весы электронные (в т.ч. аналитические)
7.14	водяная баня
7.18	дистилляторы
7.19	дражировочный котел
7.20	инфундирный аппарат
7.24	комплект сит
7.25	комплекты колб, пикнометров
7.32	перколяторы
7.34	рефрактометры
7.37	смесители для порошков
7.38	спиртомеры
7.39	стерилизатор паровой
7.40	ступки с пестиками
7.42	термостат
7.47	формы для выливания суппозиторий и палочек
7.48	холодильник
7.49	центрифуга
7.50	ряд других приборов, аппаратов, материалов и наглядных пособий.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ПК, мониторы. Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

### **3.11. Образовательные технологии<sup>3</sup>**

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины  
30 % интерактивных занятий от объема контактной работы.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: анализ различных рецептов;
2. разбор конкретных ситуаций: анализ методов получения различных фармацевтических продуктов;

<sup>3</sup> *Виды образовательных технологий: имитационные технологии: ролевые и деловые игры, тренинг, игровое проектирование, компьютерная симуляция, ситуация-кейс др.; неимитационные технологии: лекция (проблемная, визуализация и др.), дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него), стажировка, программированное обучение и др.)*

*Особенности проведения занятий в интерактивной форме*

3. разбор конкретных ситуаций: обработка результатов исследования.**3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами<sup>4</sup>**

п/п №	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин					
		1	2	3	4	5	6
1.	Фармацевтическая химия	+	+	+			+
2.	Управление и экономика фармации	+	+	+	+	+	
3.	Общая и клиническая фармакология	+	+	+			
4.	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+	+	+			+
5.	Основы химической технологии фармацевтических субстанций	+	+	+			
6.	Основы фармацевтической экологии	+	+	+		+	
7.	Надлежащая производственная практика	+	+	+	+		
8.	Валидация аналитических методов	+	+	+			+

**4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

Обучение складывается из контактной работы, включающих лекционный курс и практические занятия, самостоятельной работы.

Преподавание фармацевтической технологии по возможности, следует проводить на примере приготовления лекарственных форм, что облегчит изучение курса фармацевтической технологии.

В лекционном курсе следует освещать главнейшие вопросы, делая лекции строго тематическими и логически законченными, используя новейшие литературные данные. Лекции желательно сопровождать демонстрациями слайдов, фрагментами кинофильмов, выставками современной литературы по специальным вопросам, а так же использовать мультимедийные технологии. Необходимо распределять тематику лекций и лабораторных занятий так, чтобы лекция по данной теме была прослушана обучающимися перед лабораторными занятиями.

На занятиях проводится устный и тестовый опрос обучающихся по каждой теме домашнего задания и текущий контроль знаний.

Различные виды учебной работы (лекции, практические занятия, самостоятельная работа, курсовая работа, учебная практика) способствуют овладению культурой мышления, способностью в письменной форме и устной речи логически правильно оформить результаты, формируют системный подход к анализу информации, инновациям, развивают письменную и устную речь обучающегося, формируют его критический стиль мышления, развивают рефлексию.

<sup>4</sup> Если учебная дисциплина (модуль) не имеет последующих учебных дисциплин (модулей), то указывается ее связь с итоговой государственной аттестацией (выделите выбранный вариант):

а) государственный экзамен \_\_\_\_\_

б) защита выпускной квалификационной работы (ВКР)



В лекционном курсе следует освещать главнейшие вопросы, делая лекции строго тематическими и логически законченными, используя новейшие литературные данные. Лекции желательно сопровождать демонстрациями слайдов, фрагментами кинофильмов, выставками современной литературы по специальным вопросам, а так же использовать мультимедийные технологии. Необходимо распределять тематику лекций и лабораторных занятий так, чтобы лекция по данной теме была прослушана обучающимися перед лабораторными занятиями.

На занятиях проводится устный и тестовый опрос обучающихся по каждой теме домашнего задания и текущий контроль знаний.

Различные виды учебной работы (лекции, практические занятия, самостоятельная работа, курсовая работа, учебная практика) способствуют овладению культурой мышления, способностью в письменной форме и устной речи логически правильно оформить результаты, формируют системный подход к анализу информации, инновациям, развивают письменную и устную речь обучающегося, формируют его критический стиль мышления, развивают рефлексивность.

## **5. ПРОТОКОЛЫ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ:**

Дисциплина «Фармацевтическая технология» преподаётся на 1 курсе магистратуры, предшествующих дисциплин нет.

ВЫПИСКА  
из протокола № 9 заседания ЦМК  
фармацевтических и фармакологических дисциплин  
от 25 мая 2021 г

Присутствовали: 11 человек

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Имеются выписки из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н. С.Г. Абдуллиной; начальника отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н. Р.М. Мухамедзянова.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель ЦМК, доцент



Э.Х. Галияхметова

Секретарь ЦМК, доцент



В.В. Петрова



## ВЫПИСКА

из протокола № 10 заседания кафедры  
фармацевтической технологии с курсом биотехнологии  
от 25 мая 2021г.

Присутствовали: 9 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция.

Зав. кафедрой, профессор



Ю.В. Шикова

Секретарь



К.В. Салазанова

**ВЫПИСКА**из протокола № от 25 мая 2021 г**совместного заседания Ученого и Учебно-методического Советов  
фармацевтического факультета**

Повестка дня: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель Ученого и УМС  
фармацевтического факультета,  
профессор, д.фарм.н.



Кудашкина Н.В.

Секретарь Ученого совета, доцент



Сорокина М.И.

Секретарь УМС, доцент



Ивакина С.Н.