

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 10.01.2023 16:51:42
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c...

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

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии



УТВЕРЖДАЮ
И.о. проректора по учебной работе
А.А. Цыглин
2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Фармацевтическая технология

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

Курс I	Семестр II
Контактная работа 90 ч.	Экзамен 36 ч. (II семестр)
Лекции 24 ч.	
Практические занятия 66 ч.	Всего 252 ч. (7 зачетных единиц)
Самостоятельная работа 126 ч.	

При разработке рабочей программы учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» в основу положены:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 г. № 705.

2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «24» мая 2022 г., протокол № 6.

3) Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 431н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «21» июня 2022 г., протокол № 20.

Заведующий кафедрой



(Ю.В. Шикова)
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» одобрена УМС по программам бакалавриата и магистратуры от «21» июня 2022г., протокол № 1.

Председатель

УМС по программам бакалавриата и магистратуры, д.ф.н., профессор _____ (К.В. Храмова)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка	3
2. Водная часть	4
2.1 Цель и задачи освоения дисциплины	4
2.2 Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности.....	4
2.3 Требования к результатам освоения учебной дисциплины	5
3. Основная часть	9
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	9
3.2 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.....	9
3.3 Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	11
3.4 Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	12
3.5 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	13
3.6 Лабораторный практикум.....	14
3.7 Самостоятельная работа обучающегося	14
3.8 Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	18
3.10 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	23
3.11 Образовательные технологии	23
3.12 Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами.....	23
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины	24
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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).

2. 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 утвержденными 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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).	
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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).

2.3 Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.3.1 Перечислить 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-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>		Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения		Выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, контрольная работа

		<p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>			
	<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p>		<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p>		<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</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>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>

ми	ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных	ОПК-1.3 Планирует и управляет работой подразделения	ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	
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	ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства		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. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения 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	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-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств		В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессио-	коллоквиум, научно-исследовательская работа

	<p>области обращения 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>средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>нальных задач</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 средства</p>	<p>ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</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>

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. В/02.7. Руководство процессом контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
--	--	---	---	---

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1 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	90/2,5		90		
Лекции (Л)	24/0,66		24		
Практические занятия (ПР)	66/1,83		66		
Самостоятельная работа обучающегося (СРО) в том числе	126/3,5		126		
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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1	Раздел 1. Производство лекарственных средств	Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством

	(ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).		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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).	Раздел 2. 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.
3.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4), УК-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).	Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.	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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (ОПК-3.3.	Раздел 4. Процессы и аппараты 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.

	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), ПК-1 (ПК-1.1).		
5.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4), УК-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).	Раздел 5. 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-2 (УК-2.2, УК-2.3, УК-2.5), УК-3 (УК-3.2), УК-4 (УК-4.1), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1), ОПК – 3 (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), ПК-1 (ПК-1.1).	Раздел 6. Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.

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.	2	Раздел 1. Производство лекарственных средств	4	11	-	21	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-7)

2.	2	Раздел 2. GMP в производстве лекарственных средств.	4	11	-	21	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения. (8-12)
3.	2	Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.	4	11	-	21	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения(13-18)
4.	2	Раздел 4. Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.	4	11	-	21	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения. (1-8)
5.	2	Раздел 5. Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	4	11	-	21	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения(9-18)
6.	2	Раздел 6. Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	4	11	-	21	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения(1-7)
7.	2	Экзамен	-	-	-	-	36	
		Итого	24	66	-	126	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. Технология производства твердых лекарственных форм.		2		
3.	Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм.		2		
4.	Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм.		2		
5.	GMP в производстве лекарственных средств. Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств.		2		
6.	Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств. Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.		2		
7.	Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.		2		

8.	Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм.	2		
9.	Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.	2		
10.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятиях. Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.	2		
11.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.	2		
12.	Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.	2		
	Итого	24 часов		

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.		4		
2.	Технология производства жидких лекарственных форм.		4		
3.	Технология производства твердых лекарственных форм.		4		
4.	Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм.		4		
5.	Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм.		4		
6.	GMP в производстве лекарственных средств.		4		
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.		3		
9.	Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств.		3		
10.	Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.		3		
11.	Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм.		3		
12.	Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм.		3		
13.	Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.		3		
14.	Модуль №2 по темам: Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств. Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств. Хранение (GSP) в производстве ле-		2		

	карственных 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.				
15.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях.	3			
16.	Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятиях.	3			
17.	Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.	3			
18.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.	3			
19.	Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам.	3			
20.	Государственная фармакопея.	3			
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				66 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	Раздел 1. 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.	21
2		Раздел 2. 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, ре-	21

			<p>шение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.</p>	
3		Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.	<p>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.</p>	21
4		Раздел 4. Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.	<p>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.</p>	21
5		Раздел 5. Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	<p>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.</p>	21
6		Раздел 6. Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	<p>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.</p>	21
ИТОГО 126 часов				

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. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.
9. 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.
10. 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.
11. Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ, электродеионизация.
12. Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Влияние метода сушки и оборудования на характеристики высушенного продукта.
13. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции, принципы работы, обоснование выбора. Сравнительные характеристики свойств гранул в зависимости от способа получения.
14. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток. Дополнительное оборудование для современных таблеточных машин.
15. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
16. 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.

17. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.
18. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
19. 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.
20. Источники водоснабжения фармацевтического предприятия. Особенности их использования в зависимости от их характеристик и требований производства.
21. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Применение и номенклатура.
22. 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.
23. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора.
24. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.).
25. 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.
26. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
27. Особенности составов и изготовления суспензий и эмульсий для парентерального введения.
28. Контроль качества в фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов.
29. 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.
30. 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.
31. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Система управления. Управление качеством на различных стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.
32. 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.
33. Принципы и параметры аттестации технологического процесса, оборудования, методик и т.д. Источники микробиологической контаминации. Требования к производству различных лекарственных форм.
34. Особенности критических стадий производственного процесса. Работа по минимизации исков.
35. Производственный регламент как основной технологический документ. Виды регламентов: лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный и типовой промышленный.

36. Материальный и энергетический баланс. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
37. Чистые помещения и зоны. Эволюция развития технологии их организации и дизайна.
38. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека. Защита окружающей среды при производстве отдельных групп лекарственных препаратов (антимикробных, противоопухолевых, радиоизотопных и других).
39. ГФ РФ XIV издания. Определение. Характеристика. Разделы. Значение.
40. Мягкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
41. Газообразные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
42. Лекарственные формы для парентерального применения. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
43. Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
44. GxP в производстве лекарственных форм.

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	Раздел 1. Производство лекарственных средств	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
2.		Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	Раздел 2. Организация производства лекарственных средств	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10 8-10	3-8

					13 4-7	
3.	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	Раздел 3. 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 8-10	13 4-7	3-8
4.	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	Раздел 4. 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 8-10	13 4-7	3-8
5.	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	Раздел 5. 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	Раздел 6. 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

3.8.2 Примеры оценочных средств:

2 семестр

для входного контроля (ВК)

Вспомогательные вещества, которые не используют в техно-

	<p>логии глазных капель:</p> <p>а) метилцеллюлоза</p> <p>б) натрий-карбоксиметилцеллюлоза</p> <p>в) раствор борной кислоты</p> <p>г) раствор рибофлавина 5%</p> <p>д) димексид</p> <p>е) аэросил</p>
	<p>Что такое технологическая трата?</p> <p>1) Процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала</p> <p>2) процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции</p> <p>3) процентное соотношение массы исходных материалов и массы готового продукта</p> <p>4) процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных материалов</p>
	<p>На скорость процесса экстракции влияют факторы</p> <p>1) продолжительность процесса извлечения</p> <p>2) разность концентраций</p> <p>3) измельченность сырья</p> <p>4) температура</p> <p>5) вязкость экстрагента</p>
	<p>Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых:</p> <p>1) устранено пробочное действие ряда балластных веществ</p> <p>2) высокая степень очистки извлечений</p> <p>3) содержат комплекс нативных веществ в нативном состоянии</p> <p>4) возможность применения в виде инъекционных растворов</p> <p>5) стандартизация по биологически активным веществам</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>1. Какие высокомолекулярные вещества используют в фармацевтической практике? В каких целях?</p> <p>2. Какие факторы влияют на выбор вида сушки?</p> <p>3. Оборудование для влажной грануляции.</p>
для промежуточного контроля (ПК)	<p>1. Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов, основные мембранные методы.</p> <p>2. Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки.</p> <p>3. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции.</p>

3.9 Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

№	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]	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»

	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html			«Консультант студента»	
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html	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] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»

Дополнительная литература

№ 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» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html	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» http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf	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 извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: [Электронный ресурс] учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	Неограниченный доступ http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib368.doc с.	Неограниченный доступ
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 http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib257.doc 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).

3.10 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	
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

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;
3. разбор конкретных ситуаций: обработка результатов исследования.

3.12 Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

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 рефлексивность.