

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 26.03.2022 19:11:55
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d736f5949a6184710e4

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



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2021г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

базовой части основной образовательной программы высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
программа ординатуры

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СИНТЕТИЧЕСКОГО И РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность, код) 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

(нормативный срок обучения)

Курс II

Семестр IV

Контактная работа – 48 час / 1,3 з.е.

Зачет - IV семестр

Лекции – - /-

Всего 72 часа
(2 зачетных единицы)

Практические занятия – 30 час /0,8 з.е.

Семинары - 18 час/ 0,5 з.е.

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа – 24 час/ 0,7 з.е.

Уфа 2021

Содержание рабочей программы

1. Пояснительная записка	
2. Вводная часть	
2.1. Цель и задачи освоения дисциплины	
2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП	
2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	
3. Основная часть	
3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы	
3.2. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины	
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины	
3.6. Лабораторный практикум	
3.7. Самостоятельная работа обучающихся	
3.7.1. Виды СРО	
3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины	
3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств	
3.8.2. Примеры оценочных средств	
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины	
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины	
3.11. Образовательные технологии	
3.12. Разделы учебной дисциплины и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	
4. Методические рекомендации по организации изучения	
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами	
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	
8. Лист актуализации	

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (вариативная часть) основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

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

Изучение данной дисциплины направлено на приобретение теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических исследований синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения специальной дисциплины (Б1.В.01) «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических исследований лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) Научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме
- 2) Научное обоснование и разработка производственного процесса и его контроля в целях обеспечения необходимых функциональных характеристик
- 3) Выбор упаковочных материалов.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

Учебная дисциплина «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (вариативная часть) основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – (программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

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

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

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

1. производственно-технологическая;
2. организационно-управленческая;
3. научно-исследовательская.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

3.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных и профессиональных компетенций:

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
1.	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию реше-	-	умение получать и интерпретировать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний	ситуационные задачи

		ния проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов			
2	ПК-1. Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	ПК-1.1. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на фармацевтический препарат, не допуская его разрушения	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Способен изготавливать все виды экстемпоральных ЛФ по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде ВАЗ	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
3	ПК-2. Готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Проводит обязательные виды контроля качества ЛП	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Обеспечение, контроль соблюдения проведения обязательных видов контроля качества ЛП	Тестирование
4	ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	обеспечивать правильную эксплуатацию технологического оборудования и приборов в условиях аптек и фармацевтических предприятий	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
5	ПК-4. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами ПК-4.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях ПК-4.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыками организовывать деятельность организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование

6	ПК-6. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	ПК-6.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
		ПК-6.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам			
		ПК-6.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутриводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле			

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

специальной дисциплины (Б1. В) «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях»

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
			4 часов
1		2	3
Контактная работа (всего), в том числе:		48/1,3	48
Лекции (Л)		-/-	-
Практические занятия (ПЗ),		30/0,8	30
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		24/0,7	30
<i>Самостоятельная внеаудиторная работа</i>		24	24
Вид промежуточной аттестации	зачет	-	-

1.	4	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	-	-	30	18	72	письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
2.	4	Зачет					-	аттестация по практическим навыкам, итоговое тестирование, собеседование
		ИТОГО:	72	-	30	18	72	

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

Не предусмотрены.

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

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам	
		Пр	Сем
1	2	3	4
1.	Этапы создания лекарственного препарата. Фармацевтическая разработка и концепция «Качество путём разработки». Целевой профиль качества препарата. Критические характеристики качества. Характеризация и оптимизация в ходе фармацевтической разработки.	6	
2.	Разработка технологии производства таблеток	6	6
3.	Разработка технологии производства суппозиториев	6	6
4.	Разработка технологии производства мягких лекарственных форм	6	6
5.	Разработка нормативной документации и разделов регистрационного досье	6	
	Итого	30	18

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом.

3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ .

3.7.1. Виды СРО.

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	4	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Курсовая работа (КР)	18
ИТОГО часов в семестре:				18

3.7.2. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Государственное нормирование разработки лекарственных препаратов.
2. Этапы создания лекарственного препарата.
3. Фармацевтическая разработка. Определение.
4. Целевой профиль качества препарата. Критические характеристики качества.
5. Характеризация и оптимизация в ходе фармацевтической разработки.
6. Выбор лекарственной формы.
7. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
8. Вспомогательные вещества в производстве мазей и суппозиторияев.
9. Разработка технологии производства таблеток
10. Разработка технологии производства суппозиторияев
11. Разработка технологии производства мягких лекарственных форм
12. Оформление отчета о фармацевтической разработке лекарственного препарата
13. Валидация аналитических методик (ВЭХЖ, ГХ, ТСХ и др.).
14. Оформление документов для регистрационного досье на готовую лекарственную форму и фармацевтическую субстанцию

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях»:

1	Разработка технологии производства таблеток. 12ч
2	Разработка технологии производства суппозиторияев. 6ч
3	Разработка технологии производства мягких лекарственных форм. 6 ч

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт.
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

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 (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	1	ВК, ТК	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	Тестовые задания	8-10	1-8

3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>Разработка лекарственных средств включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) разработка состава ГЛС и его обоснование 2) разработка технологии производства лекарственного средства 3) разработка и/или написание нормативной документации и разделов регистрационного досье 4) трансфер технологии на промышленное производство 5) все ответы верны <p>правильный ответ 5</p>
	<p>Степень дисперсности порошка относится к группе фармацевтических факторов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) простая химическая модификация 2) физическое состояние 3) вспомогательные вещества, их природа и количество 4) вид лекарственной формы 5) фармацевтическая технология <p>правильный ответ 2</p>
	<p>Гранулирование в процессе таблетирования позволяет</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) улучшить сыпучесть порошков 2) повысить влажность 3) уменьшить время распадаемости 4) повысить биодоступность <p>правильный ответ 1</p>
для текущего контроля (ТК)	<p>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА</p> <p>Определить концентрацию спирта в рекуперате, если его плотность при температуре 20° С составляет 0,9850.</p> <p>Правильный ответ: В соответствии с алкоголеметрической таблицей (1) фармакопеи указанное значение плотности при 20° С соответствует концентрации спирта в рекуперате по объему (%) 80, по массе 85.</p>

для текущего контроля (ТК)	<p>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА</p> <p>При определении качества готовых таблеток проведенный тест на истираемость дал следующие результаты. Масса таблеток до испытания составила $10,020 \cdot 10^{-3}$ кг, а после испытания – $9,619 \cdot 10^{-3}$ кг. Вычислите процент истирания и сделайте вывод о качестве таблеток. Обоснуйте свой вывод.</p> <p>Правильный ответ: процент истирания составляет 4, что не соответствует требованиям фармакопеи (3%). Таблетки не отвечают требованиям по тесту истираемость (механическая прочность).</p>
----------------------------	--

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

3.9.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.			2	2
2.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с.			2	2
3.	Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011.			20	2
4.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 544 с.			20	2

5.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. : Гэотар Медиа, 2018. - 656 с.	20	2
----	--	----	---

3.9.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм[Электронный ресурс]:руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.htm			Неограниченный доступ	1

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

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

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

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр,

фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сушожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

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

ПК оснащены ежегодно обновляемым лицензионным программным обеспечением: специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; АнтивирусDr. Web Desktop Security Suite; АнтивирусKaspersky Endpoint Security для бизнеса.

Базы для прохождения практических занятий:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра БГМУ	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж.	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №11. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии.

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

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

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

Имеются необходимые комплекты лицензионного программного обеспечения для учебного процесса:

№ п/п	Наименование лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа	Срок действия лицензии	Описание программного обеспечения
1	Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Операционная система Microsoft Windows

2	Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Пакет офисных программ Microsoft Office
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов
4	Dr.Web Desktop Security Suite	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Антивирус Dr.Web – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов
5	Русский Moodle 3KL	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Система дистанционного обучения для Учебного портала

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий: имитационные технологии: ролевые и деловые игры, тренинг, игровое проектирование и др.; неимитационные технологии: лекции (проблемные, визуализация и др.), дискуссии (с «мозговым штурмом» и без него).

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

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин
		1
1	Особенности изготовления и производства лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья	+
2	Основы производства фармацевтических препаратов включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторной и внеаудиторной работы (72 час.), включающей семинарские (18 часов) и практические (30) занятия и самостоятельную работу (30 час.). Основная аудиторная нагрузка приходится на практическую работу по специальности 33.08.01 – фармацевтическая технология.

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

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

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. По дисциплине разработаны методические материалы.

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

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) Фармацевтическая технология включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами по направлению подготовки.

6. Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС (см. приложение 1).

7. Рецензии (см. приложение 2).

8. Листы актуализации заполняются ежегодно при наличии изменений в названии учреждения, кафедры, пересмотра учебного плана, обновлений в списке литературы и др. (см. приложение 3).

ВЫПИСКА


из протокола № 16 от 25 мая 2021 г заседания кафедры
фармацевтической технологии с курсом биотехнологии БГМУ

Повестка дня: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Зав. кафедрой фармацевтической
технологии с курсом биотехнологии,

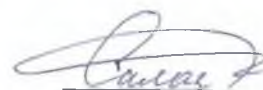
профессор Ю.В. Шикова



(подпись)

Секретарь, доцент

К.В. Салазанова



(подпись)

Выписка
из протокола № 9 от «25» мая 2021 г.
заседания ЦМК фармацевтических дисциплин

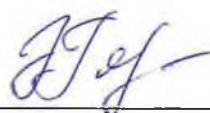
Присутствовали: 9 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Имеются выписка из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора кафедры фармакологии, МГУ имени М.В. Ломаносова, д.фарм.н., М.А. Джавахян, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Председатель ЦМК, доцент Галиахметова Э.Х.



Секретарь ЦМК, доцент Петрова В.В.



Выписка
из протокола № 6 от «25» мая 2021 г.
заседания УМС по ординатуре

Присутствовали: 6 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Имеются выписка из протокола кафедрального совещания, ЦМК, 2 положительные рецензии – профессора кафедры фармакологии, МГУ имени М.В. Ломаносова, д.фарм.н., М.А. Джавахян, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Председатель УМС
по специальностям ординатуры



Р.Н. Зигитбаев

Секретарь УМС
по специальностям ординатуры



В.В. Азнабаева

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на рабочую программу дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 вариативная часть Б1.В.01 «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (форма обучения: очная, срок освоения 72 часа), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. Ю.В. Шиковой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Ф.Х. Кильдияровым, доцентом В.В. Петровой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p><u>Общие требования:</u></p> <p>1. Содержание рабочей программы дисциплины Б.1.В.01 «Фармацевтическая технология» соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».</p>	10	
<p><u>Требования к содержанию:</u></p> <p>1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.</p>	10	
<p><u>Требования к качеству информации:</u></p> <p>1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы.</p> <p>2. Авторами использованы методы стандартизации.</p> <p>3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др.</p>	9 9 9	

4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<u>Требования к стилю изложения:</u>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
<u>Требования к оформлению:</u>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<u>Итого баллов:</u>	114	

Заключение

Рецензируемые рабочая программа дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 вариативная часть Б1.В.01 «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология способствуют совершенствованию имеющихся и приобретению новых компетенций на основании действующих нормативных документов, современных практических аспектов разработки, обращения, изготовления и производства лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», улучшают качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности и могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

доктор фармацевтических наук, профессор
кафедры фармакологии, МГУ имени
М.В. Ломаносова

М.А. Джавахян

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на рабочую программу дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 вариативная часть Б1.В.01 «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (форма обучения: очная, срок освоения 72 часа), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. Ю.В. Шиковой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Ф.Х. Кильдияровым, доцентом В.В. Петровой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<u>Общие требования:</u> 1. Содержание рабочей программы дисциплины Б.1.Б.01 «Фармацевтическая технология» соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».	10	
<u>Требования к содержанию:</u> 1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.	10	
<u>Требования к качеству информации:</u> 1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы. 2. Авторами использованы методы стандартизации.	10	

3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др.	9 9	
4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<u>Требования к стилю изложения:</u>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
<u>Требования к оформлению:</u>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<u>Итого баллов:</u>	115	

Заключение

Считаю, что представленная рабочая программа дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 вариативная часть Б1.В.01 «Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология является актуальной и востребованной, способствуют совершенствованию имеющихся и приобретению новых компетенций на основании действующих нормативных документов, современных практических аспектов разработки, обращения, изготовления и производства лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», улучшают качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности и могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.