

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 14.06.2024 15:00:49
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

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

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Валишин Д.А.



подпись
2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

«ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ»

Уровень образования
Высшее – специалитет
Направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация
Квалификация
Провизор
Форма обучения
Очная
Для приема: 2024

Уфа – 2024

При разработке рабочей программы учебной практики в основу положены:

- 1) ФГОС ВО 3 по специальности (направлению подготовки) 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от «27» марта 2018 г;
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 91н от «09» марта 2016 г. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
- 3) Учебный план по специальности (направлению подготовки) 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «30» мая 2024 г., протокол № 5;

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии от «13» мая 2024 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой



(Ю.В. Шикова)

подпись

ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС специальности Фармация от «28» мая 2024 г., протокол № 9.

Председатель УМС

специальности Фармация



/ Н.В. Кудашкина

Разработчики:

Шикова Ю.В., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии,

Петрова В.В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

| | |
|--|----|
| 1. Пояснительная записка..... | 4 |
| 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы | 4 |
| 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины | 8 |
| 2.1. Типы задач профессиональной деятельности | 8 |
| 2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции..... | 8 |
| 3. Содержание рабочей программы..... | 12 |
| 3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы..... | 12 |
| 3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины | 13 |
| 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля | 15 |
| 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)..... | 16 |
| 3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) | 16 |
| 3.6. Лабораторный практикум..... | 17 |
| 3.7. Самостоятельная работа обучающегося | 17 |
| 3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)..... | 17 |
| 3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)..... | 17 |
| 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов | 18 |
| 4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля) | 18 |
| 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине | 18 |
| 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций..... | 24 |
| 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля) | 29 |
| 5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля) | 29 |
| 6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) | 32 |
| 6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)..... | 32 |
| 6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы ... | 33 |
| 6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства | 35 |

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Практика по фармацевтической технологии относится к обязательной части блока 1 учебного плана.

Практику проходят на 5 курсе в десятом семестре.

Цели изучения практики: состоит в формировании теоретических знаний, умений и компетенций полученных в университете по фармацевтической технологии лекарств, развитию и закреплении практических навыков по изготовлению лекарств, получении более полных знаний об условиях работы провизора – технолога.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю) |
|---|--|--|
| УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними | Знать основную терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем |
| | | Уметь проводить критический анализ научной и публицистической литературы, экстраполировать полученную информацию на конкретную ситуацию |
| | | Владеть навыками критического анализа научной и публицистической литературы |
| | УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов | Знать основные понятия, классификации и терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем |
| Уметь решать проблему на основе системного и междисциплинарного подходов | | |
| Владеть навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования и решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов в профессиональной деятельности | | |
| ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ |
| | | Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ |
| | | Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами |
| | ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества |
| | | Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса |
| | | Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств |
| ПК-1. Способен изготавливать ле- | ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабоче- | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препара- |

| | | |
|--|--|---|
| карственные препараты для медицинского применения | го места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | тов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ. |
| | | Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. |
| | | Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм. |
| | ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. |
| | | Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса. |
| | | Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. |
| | ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску | Знать требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств. |
| | | Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. |
| | | Владеть навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску. |
| | ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | Знать основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. |
| | | Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов. |
| | | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; |
| ПК-7. Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных | ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях |
| | | Уметь обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети |

| | | |
|--|--|---|
| средств, и их контроль | | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| | ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях | Знать технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах |
| | | Уметь пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса |
| | | Владеть основными методиками производства и изготовления лекарственных средств. |
| | ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса | Знать обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств |
| | | Уметь выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы. |
| | | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм. |
| | ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации | Знать основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм. |
| | | Уметь производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему. |
| | | Владеть принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы. |
| ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД | Знать перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. | |
| | Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах. | |
| | Владеть принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. | |
| ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве | ПК-12.2 - Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства в том числе по технологическим этапам | Знать правила составления технологических схем изготовления лекарственного средства |
| | | Уметь составлять технологическую схему производства лекарственного средства с учетом всех технологических этапов |
| | | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| | ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого ле- | Знать все виды контроля качества лекарственных средств на производстве |
| Уметь определять качественные и количественные показатели | | |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>карственного средства, прежде всего обеспечение внутривзаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p> | <p>Владеть действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p> |
| <p>ПК-13. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов фармацевтического производства</p> | <p>ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств</p> | <p>Знать основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов.</p> <p>Уметь проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа.</p> <p>Владеть навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.</p> |
| | <p>ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств</p> | <p>Знать требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство,</p> <p>Уметь возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве.</p> <p>Владеть навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими требованиями.</p> |
| | <p>ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям</p> | <p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.</p> <p>Уметь пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.</p> <p>Владеть действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. |
|--|--|---|

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: фармацевтическая.

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

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

| п/№ | Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание | Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание | Индекс трудовой функции и ее содержание | Перечень практических навыков по овладению компетенций | Оценочные средства |
|-----|---|---|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов | - | поиск необходимой научной информации; способность самоорганизации и самообразованию поиск необходимой научной информации; способность самоорганизации и самообразованию | контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи |
| 2 | ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовле- | ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных | А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/05.7 Изготовление лекарственных | Навыки организации управления фармации, изготовления, контроля качества ЛС | контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи |

| | | | | | |
|---|--|---|---|--|--------------------------------|
| | ния лекарственных препаратов | средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | препаратов в условиях аптечных организаций | | |
| 3 | ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместности лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ПК-1.4. Реги- | A/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | Освоение навыков работы с оборудованием, проведение работы с учетом безопасности | Тестовые задания, устный опрос |

| | | | | | |
|----|---|--|---|--|--------------------------------|
| | | стрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | | | |
| 4. | ПК-7. Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль | <p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p> <p>ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической докумен-</p> | А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения и транспортировки, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности | Тестовые задания, устный опрос |

| | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|
| | | тации ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД | | | |
| 5 | ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве | ПК-12.2 - Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства в том числе по технологическим этапам ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутриводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле | А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | Навыки внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование |
| 7 | ПК-13. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов фармацевтического производства | ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, кото- | 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 |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | <p>рые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств</p> <p>ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям</p> | | | |
|--|--|---|--|--|--|

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

| Вид учебной работы | Всего часов/ зачетных единиц | Семестры | |
|--|------------------------------|----------|-----|
| | | 10 | |
| 1 | 2 | 3 | |
| Контактная работа (всего), в том числе | 120/3,3 | 72 | |
| Лекции (Л) | - | - | |
| Практические занятия (ПЗ), * | 120/3,3 | 120 | |
| Семинары (С) | - | - | |
| Лабораторные работы (ЛР) | - | - | |
| Самостоятельная работа обучающегося, в том числе: | 60/1,6 | 60/1,6 | |
| <i>Подготовка к занятиям (ПЗ):</i> | | | |
| <i>Работа с учебной литературой</i> | | | |
| <i>Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки.</i> | - | - | |
| <i>Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам).</i> | | | |
| <i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i> | - | - | |
| Вид промежуточной аттестации | зачет (З) | 3 | 3 |
| | экзамен (Э) | - | - |
| ИТОГО: Общая трудоемкость | час. | 180 | 180 |
| | ЗЕТ | 5 | 5 |

* - в том числе практическая подготовка

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

| №п/п | Индекс компетенции | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание раздела (темы разделов) |
|------|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | УК-1.1 УК-1.4 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-7.3 ПК-7.4 ПК-7.5 ПК-12 ПК-12.2 ПК-12.3 ПК-13.1 ПК-13.2 ПК-13.3 | Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов. | Производственный регламент. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Передаточные механизмы. Основные понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение. |
| 2. | УК-1.1 УК-1.4 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-7.3 ПК-7.4 ПК-7.5 ПК-12 ПК-12.2 ПК-12.3 ПК-13.1 ПК-13.2 ПК-13.3 | Раздел 2. Твердые лекарственные формы. | Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток. Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства. |
| 3. | УК-1.1 УК-1.4 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-7.3 ПК-7.4 ПК-7.5 ПК-12 ПК-12.2 ПК-12.3 ПК-13.1 ПК-13.2 | Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения | Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стерилизации. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов. Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Настойки. Получение настоек методом мацерации. Аппаратура. Настойки. Получение настоек методом перколяции и прерывистой перколяции. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | ПК-13.3 | | спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам. Жидкие экстракты, методы получения и очистки. Аппаратура. Густые экстракты. Экстракты-концентраты. Методы получения и очистки. Выпаривание. Аппаратура. Сухие экстракты. Экстракты-концентраты. Стандартизация экстрактов. Сушка. Аппаратура. |
| 4. | УК-1.1 УК-1.4 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-7.3 ПК-7.4 ПК-7.5 ПК-12 ПК-12.2 ПК-12.3 ПК-13.1 ПК-13.2 ПК-13.3 | Раздел 4. Мягкие лекарственные формы. | Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. |
| 5. | УК-1.1 УК-1.4 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-7.3 ПК-7.4 ПК-7.5 ПК-12 ПК-12.2 ПК-12.3 ПК-13.1 ПК-13.2 ПК-13.3 | Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости. | Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни. |
| 6. | УК-1.1 УК-1.4 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-7.1 ПК-7.2 ПК-7.3 ПК-7.4 | Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. | Максимально очищенные фитопрепараты. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Общая технологическая схема. |

| | | | | | | | | |
|---|----|--|---|---|-----|----|-----|--|
| 1 | 10 | <p>Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.</p> <p>Раздел 2. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения</p> <p>Раздел 4. Мягкие лекарственные формы.</p> <p>Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости.</p> | - | - | 120 | 60 | 180 | Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения |
|---|----|--|---|---|-----|----|-----|--|

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

Лекции не предусмотрены

3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

| № п/п | № семестра | Наименование раздела практики | Наименование практического занятия | Всего часов |
|-------|------------|--|---|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | 10 | <p>Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.</p> <p>Раздел 2. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения</p> <p>Раздел 4. Мягкие лекарственные формы.</p> <p>Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовме-</p> | <p>Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Передаточные механизмы. Основные понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение.</p> <p>Производство таблеток прямым прессованием. Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия.</p> <p>Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без</p> | 120 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>стимости.</p> <p>Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения.</p> <p>Раздел 7. Современные лекарственные формы.</p> | <p>стабилизаторов и без тепловой стерилизации. Спирт этиловый. Сиропы и ароматные воды. Настойки.</p> <p>Жидкие экстракты. Густые экстракты. Экстракты-концентраты. Сухие экстракты. Экстракты-концентраты.</p> <p>Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм.</p> <p>Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни.</p> <p>Максимально очищенные фитопрепараты. Фитопрепараты индивидуальных веществ.</p> <p>Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки.</p> | |
|--|--|--|--|--|

3.6. Лабораторный практикум

Лабораторный практикум - не предусмотрен

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Аудиторная работа - не предусмотрена

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

| № п/п | № семестра | Тема СР | Виды СР | Всего часов |
|-------|------------|--|---|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 10 | <p>Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.</p> <p>Раздел 2. Твердые лекарственные формы.</p> <p>Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения</p> <p>Раздел 4. Мягкие лекарственные</p> | <p>Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i>: оформление дневников практики.</p> <p><i>Самостоятельная контактная работа</i>: оформление дневников практики.</p> | 60 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | формы. Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Современные лекарственные формы. | | |
|--|--|--|--|

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Общие принципы организации производства лекарственных форм в аптеках. Санитарный и фармацевтический режим при изготовлении лекарств в аптеках.
2. Как дозируют (по весу или объему) жидкости, вязкие, с высокой и низкой плотности?
3. Правила разбавления официальных растворов. Раствора перекиси водорода, формалина, хлористоводородной кислоты.
4. Суспензии как лекарственная форма, требования, предъявляемые к ним.
5. Приказы и инструкции, нормирующие условия приготовления инъекционных растворов.
6. Несовместимые сочетания ингредиентов, обусловленные химическими процессами в микстурах (примеры).
7. Несовместимые сочетания ингредиентов в порошках и глазных каплях (примеры).

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине | Критерии оценивания результатов обучения | |
|--|-----------------------------------|---|--|
| | | «Зачтено» | «Не зачтено» |
| УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними | Знать | Знать основную терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем | Не знает основную терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем |
| | Уметь | Уметь проводить критический анализ научной и публицистической литературы, экстраполировать полученную информацию на конкретную ситуацию | Затрудняется использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно |
| | Владеть | Владеть навыками критического анализа научной и публицистической литературы | Затрудняется с навыками формирования и управления продукта |
| УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов | Знать | Знать основные понятия, классификации и терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем | Затрудняется с основными подходами к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки |
| | Уметь | Уметь решать проблему на основе системного и междисциплинарного подходов | Затрудняется проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта. |
| | Владеть | Владеть навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования и решения проблемной ситуации на ос- | Затрудняется с навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности |

| | | | |
|---|---------|--|---|
| | | нове системного и междисциплинарного подходов в профессиональной деятельности | |
| ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать | Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ | Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ |
| | Уметь | Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ | Затрудняется определять физико-химические свойства лекарственных веществ |
| | Владеть | Владеет простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами | Затрудняется с простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами |
| ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Знать | Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества | Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества |
| | Уметь | Умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса | Затрудняется изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса |
| | Владеть | Владеет простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств | Затрудняется с простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств |
| ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Знать | Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ | Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ |
| | Уметь | Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. | Затрудняется определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. |
| | Владеть | Владеет простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, | Затрудняется с простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, |

| | | | |
|--|---------|--|---|
| | | компьютеризированными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | компьютеризированными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Знать | Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества | Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества |
| | Уметь | Умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса | Затрудняется изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса |
| | Владеть | Владеет простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств | Затрудняется с простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств |
| ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску | Знать | Знает требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств | Затрудняется с требованиями к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств |
| | Уметь | Умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. | Затрудняется оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. |
| | Владеть | Владеет навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску | Затрудняется с навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску |
| ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных | Знать | Знает основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем | Затрудняется основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем |
| | Уметь | Умеет получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов | Затрудняется получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов |

| | | | |
|---|---------|--|---|
| средств и других веществ, подлежащих такому учету | Владеть | Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | Затрудняется навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами | Знать | Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях | Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях |
| | Уметь | Умеет обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети | Затрудняется обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети |
| | Владеть | Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | Затрудняется с навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях | Знать | Знает технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах | Затрудняется с технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах |
| | Уметь | Умеет пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса | Затрудняется пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса |
| | Владеть | Владеет основными методиками производства и изготовления лекарственных средств | Затрудняется с основными методиками производства и изготовления лекарственных средств |
| ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса | Знать | Знает обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов | Затрудняется обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов |
| | Уметь | Умеет выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы | Затрудняется выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы |
| | Владеть | Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | Затрудняется с навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на | Знать: | Знает основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм | Затрудняется основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм |

| | | | |
|--|----------|--|---|
| производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации | Уметь: | Умеет производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему | Затрудняется производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему |
| | Владеть: | Владеет принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы | Затрудняется с принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы |
| ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД | Знать: | Знает перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств | Затрудняется перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств |
| | Уметь: | Умеет использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах | Затрудняется использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах |
| | Владеть: | Владеет принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств | Затрудняется с принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств |
| ПК-12.2 - Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства в том числе по технологическим этапам | Знать: | Знает правила составления технологических схем изготовления лекарственного средства | Затрудняется в правилах составления технологических схем изготовления лекарственного средства |
| | Уметь: | Умеет составлять технологическую схему производства лекарственного средства с учетом всех технологических этапов | Затрудняется составлять технологическую схему производства лекарственного средства с учетом всех технологических этапов |
| | Владеть: | Владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | Затрудняется с навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм |
| ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекар- | Знать: | Знает все виды контроля качества лекарственных средств на производстве | Затрудняется в видах контроля качества лекарственных средств на производстве |
| | Уметь: | Умеет определять качественные и количественные показатели | Затрудняется определять качественные и количественные показатели |
| | Владеть: | Владеет действующей нормативно-правовой документацией, регламен- | Затрудняется с действующей нормативно-правовой документацией, ре- |

| | | | |
|---|-----------------|---|---|
| <p>ственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p> | | <p>тирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p> | <p>гламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p> |
| <p>ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств</p> | <p>Знать:</p> | <p>Знает основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов</p> | <p>Затрудняется основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов</p> |
| | <p>Уметь:</p> | <p>Умеет проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа</p> | <p>Затрудняется проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа</p> |
| | <p>Владеть:</p> | <p>Владеет навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p> | <p>Затрудняется с навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p> |
| <p>ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств</p> | <p>Знать:</p> | <p>Знает требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> | <p>Затрудняется требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> |
| | <p>Уметь:</p> | <p>Умеет возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве</p> | <p>Затрудняется возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве</p> |
| | <p>Владеть:</p> | <p>Владеет навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими требованиями</p> | <p>Затрудняется с навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими требованиями</p> |
| <p>ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением</p> | <p>Знать:</p> | <p>Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекар-</p> | <p>Затрудняется нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных</p> |

| | | | |
|---|----------|---|--|
| соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям | | ственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств | средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств |
| | Уметь: | Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин | Затрудняется пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин |
| | Владеть: | Владеет действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач | Затрудняется с действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач |

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения по дисциплине | Оценочные средства |
|---|---|--|
| УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними | Знать основную терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь проводить критический анализ научной и публицистической литературы, экстраполировать полученную информацию на конкретную ситуацию | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками критического анализа | Оценочные материалы от- |

| | | |
|---|--|--|
| | научной и публицистической литературы | крытого и закрытого типа |
| УК-1.4. Разрабатывает и содержит аргументированно стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов | Знать основные понятия, классификации и терминологию фармацевтической технологии, приемы и методы философского анализа проблем | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь решать проблему на основе системного и междисциплинарного подходов | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования и решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов в профессиональной деятельности | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ; составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |

| | | |
|--|---|--|
| | числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм. | |
| ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску | Знать требования к качеству упаковки и маркировки лекарственных средств и их документальное оформление, подтверждающих качество лекарственных средств. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | Знать основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-7.2. Участвует во всех тех- | Знать технологию производства готовых ле- | Оценочные материалы от- |

| | | |
|--|---|--|
| нологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях | карственных средств в различных лекарственных формах | крытого и закрытого типа |
| | Уметь пользоваться нормативной, производственной документацией при осуществлении технологического процесса | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть основными методиками производства и изготовления лекарственных средств. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса | Знать обоснование, последовательность и содержание технологических стадий и операций, основное оборудование, используемое в технологии лекарственных средств и биообъектов. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации | Знать основные понятия и методы анализа сырья, вспомогательных веществ, готовых лекарственных форм. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции, рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции; ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД | Знать перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-12.2 - Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства в том числе по технологическим этапам | Знать правила составления технологических схем изготовления лекарственного средства | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь составлять технологическую схему производства лекарственного средства с учетом всех технологических этапов | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех | Знать все виды контроля качества лекарственных средств на производстве | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |

| | | |
|--|---|--|
| видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле | Уметь определять качественные и количественные показатели | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств | Знать основы GMP, основные разделы и понятие валидации, ее объекты и виды проводимые на фармацевтических предприятиях; основные виды погрешностей при проведении анализов. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь проводить валидационную оценку методик качественного и количественного анализа. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств | Знать требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство, | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Владеть навыком определения способов отбора проб для входного контроля фармацевтических субстанций в соответствии с действующими требованиями. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям | Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств. | Оценочные материалы открытого и закрытого типа |
| | Уметь пользоваться действующими норма- | Оценочные материалы от- |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>тивно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.</p> | <p>крытого и закрытого типа</p> |
| | <p>Владеть действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p> | <p>Оценочные материалы открытого и закрытого типа</p> |

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

| Основная литература | |
|--|------------------------------|
| <p>1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-6465-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html (дата обращения: 29.03.2023).</p> | <p>Неограниченный доступ</p> |
| <p>2. Фармацевтическая технология : учебник . - Т. 1 / Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова МЗ РФ ; Н. Д. Бунятян, Э. Ф. Степанова, В. В. Гладышев [и др.]. - М. : МИА, 2019. - 248,[8] с.</p> | <p>10</p> |
| <p>3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред.: И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2018. - 648 с. : ил.</p> | <p>20</p> |
| <p>4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. - Т. 1. / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова ; под редакцией: И. И. Краснюк, Н. Б. Деминой ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет). - Москва : ГЭОТАР-МЕДИА, 2020. - 344,[8] с.</p> | <p>5</p> |
| <p>5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html (дата обращения: 29.03.2023).</p> | <p>Неограниченный доступ</p> |

| | |
|--|-----------------------|
| 6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. - Т. 2 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет). - Москва : ГЭОТАР-МЕДИА, 2022. - 445, [3] с. | 5 |
| 7. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html (дата обращения: 29.03.2023). | Неограниченный доступ |
| Дополнительная литература | |
| 8. Актуальные аспекты обращения иммунобиологических лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Н. Ивакина, Л. М. Габдулхакова, Г. В. Аюпова [и др.] ; Министерство здравоохранения Российской Федерации, Башкирский государственный медицинский университет. - Уфа, 2020. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib750.2.pdf . | Неограниченный доступ |
| 9. Актуальные аспекты обращения иммунобиологических лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Н. Ивакина, Л. М. Габдулхакова, Г. В. Аюпова [и др.] ; Министерство здравоохранения Российской Федерации, Башкирский государственный медицинский университет. - Уфа, 2020. - 114,[1] с. | 50 |
| 10. Биофармация [Электронный ресурс] : учебное пособие по фармацевтической технологии / сост. Г. В. Аюпова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2011. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib388.pdf . | Неограниченный доступ |
| 11. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html (дата обращения: 29.03.2023). | Неограниченный доступ |
| 12. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html (дата обращения: 29.03.2023). | Неограниченный доступ |
| 13. Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Текст]: учеб.-метод. пособие / Баш. гос. мед. ун-т; сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Уфа, 2014. - 91 с. | 150 |
| 14. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 15. Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие / Баш. гос. мед. ун-т; сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2014. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib560.pdf . | Неограниченный доступ |
| 16. Гордеева В. В. Лекарственные формы для инъекций : учебное пособие / В. В. Гордеева, И. А. Мурашкина. - Иркутск : ИГМУ, 2020. - 87 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/lekarstvennye-formy-dlya-inekciy-15657206/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 17. Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. - Томск : Издательство СибГМУ, 2019. - 162 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/zhidkie-lekarstvennye-formy-9283665/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 18. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Уфа : БГМУ, 2020. - 122 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/kontrol-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-rastitelnogo-proishozhdeniya-11730446/ | Неограниченный доступ |

| | | |
|-----|---|-----------------------|
| | (дата обращения: 04.04.2023). | |
| 19. | Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И. И. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html | Неограниченный доступ |
| | (дата обращения: 05.04.2023). | |
| 20. | Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для медицинских училищ и колледжей / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-МЕДИА, 2021. - 559, [1] с. | 5 |
| 21. | Краснюк, И/ И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 544 с. | 50 |
| 22. | Куприянова Н. П. Сборник учебных прописей, контрольных вопросов и ситуационных задач к лабораторным занятиям по фармацевтической технологии / Н. П. Куприянова, О. А. Миняева. - Челябинск : ЮУГМУ, 2022. - 131 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/sbornik-uchebnyh-propisej-kontrolnyh-voprosov-i-situacionnyh-zadach-k-laboratornym-zanyatiyam-po-farmaceuticheskoj-tehnologii-15712865/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 23. | Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. - Томск : Издательство СиБГМУ, 2014. - 103 с. - ISBN 9685005003000. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/normativnye-osnovy-farmaceuticheskoj-tehnologii-poroshki-4967127/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 24. | Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : учебное пособие для ординаторов, обуч. по спец. "Управление и экономика фармации", "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / ГБОУ ВПО «Башкирский гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа, 2016. - 222 с. | 10 |
| 25. | Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : учебное пособие для ординаторов, обуч. по спец. "Управление и экономика фармации", "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / ГБОУ ВПО «Башкирский гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа, 2016. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib616.1.pdf | Неограниченный доступ |
| 26. | Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов/ сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Уфа, 2011. - 34 с. | 117 |
| 27. | Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры [Электронный ресурс] : учебно-метод. пособие для студентов / сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2011. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib368.doc . | Неограниченный доступ |
| 28. | Производство лекарств в аптечных условиях: учеб. пособие. / ГОУ ВПО БГМУ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Уфа, 2010. - 316, [2] с. | 143 |
| 29. | Производство лекарств в аптечных условиях [Электронный ресурс]: учеб. пособие / ГОУ ВПО БГМУ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2010. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib257.doc . | Неограниченный доступ |
| 30. | Растительные терпеноиды: общая характеристика, свойства, применение / Г. М. Латыпова, К. А. Пупыкина, Н. В. Кудашкина и др. - Уфа : БГМУ, 2020. - 118 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/rastitelnye-terpenoidy-obshaya-harakteristika-svoystva-primeneniye-11866521/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 31. | Самотруева М. А. Биообъекты, применяемые в биотехнологическом производстве лекарственных препаратов = Les objets biologiques appliqués dans l'industrie biotechnologique des médicaments / М. А. Самотруева, В. Х. Мурталиева, А. К. Ажикова. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2018. - 34 с. - ISBN 9785442403770. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books- | Неограниченный доступ |

| | |
|--|---|
| up.ru/ru/book/bioobekty-primenyaemye-v-biotehnologicheskome-proizvodstve-lekarstvennyh-preparatov-10790704/ (дата обращения: 04.04.2023). | |
| 32. Самотруева М. А. Фармацевтическая биотехнология. Часть 2 / М. А. Самотруева, А. Л. Ясенявская, Ю. В. Шур. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2019. - 117 с. - ISBN 9785442404821. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-biotehnologiya-chast-2-10853930/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 33. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Красноко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html (дата обращения: 29.03.2023). | Неограниченный доступ |
| 34. Танцерева И. Г. Фармацевтическая технология : курс лекций / И. Г. Танцерева. - Кемерово : КемГМУ, 2022. - 192 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-tehnologiya-15685144/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 35. Упаковка лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие по фармацевтической технологии / сост. Г. В. Аюпова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2011. - Текст : электронный // БД «Электронная учебная библиотека». – URL: http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib387.pdf . | Неограниченный доступ |
| 36. Фармацевтические взаимодействия лекарственных средств / М. А. Самотруева, В. Н. Перфилова, В. В. Багметова, А. А. Цибизова. - Астрахань : Астраханский ГМУ, 2019. - 40 с. - ISBN 9785442404968. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskie-vzaimodejstviya-lekarstvennyh-sredstv-10854142/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 37. Чучалин В. С. Технология получения максимально очищенных препаратов : учебное пособие / В. С. Чучалин, Н. В. Келус, В. В. Шейкин. - Томск : Издательство СибГМУ, 2019. - 87 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/tehnologiya-polucheniya-maksimalno-ochishchennyh-preparatov-9295467/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 38. Чучалин В. С. Технология получения экстракционных фитопрепаратов : учебное пособие / В. С. Чучалин, Н. В. Келус. - Томск : Издательство СибГМУ, 2019. - 198 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/tehnologiya-polucheniya-ekstrakcionnyh-fitopreparatov-9295116/ (дата обращения: 04.04.2023). | Неограниченный доступ |
| 39. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие / В. А. Быков [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 304 с. | 161 |
| Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО | www.studmedlib.ru |
| Электронная учебная библиотека | http://library.bashgmu.ru |
| База данных электронных журналов ИВИС | https://dlib.easview.com/ |
| ЭБС "Букап" | https://www.books-up.ru/ |

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

- <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
- <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

| № п/п | Наименование вида образования, уровня образова- | Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудова- | Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально- |
|-------|---|---|--|
| | | | |

| | ния, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвита дополнительного образования | ния | технического обеспечения, (с указанием номера такового объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации) |
|---|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Б2.О.02.01(П) Практика по фармацевтической технологии | <p>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии:</p> <p>Аптеки ГУП «Башфармация» № 308, 293, 350 Специальное оборудование аптек учреждений: шкаф сушильный ШШС-80, холодильник фармацевтический, автоклав, шкаф сухожаровой стерилизатор, ступки, пестики, штангласы с медикаментами, цилиндр мерный, ареометр, разновесы, приспособление ПОК.1-2, водяная баня, торговое оборудование, весы аналитические, контрольно-кассовый аппарат, сейф, металлический шкаф, гигрометр, термометр, рефрактометр, титровальная установка.</p> <p>Аптека ГБУЗ РБ ГКБ №8</p> <p>Аптека ГБУЗ РБ ГКБ №18</p> <p>Аптека ГБУЗ РБ ГКБ №21</p> <p>Аптека ГБУЗ РБ БСМП №22</p> <p>Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Уфа "Иммунопрепарат"</p> <p>ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"</p> | <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж.</p> <p>450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул.Батырская, д.39</p> <p>450038, г. Уфа, ул. 40 лет Октября, 1</p> <p>450075, г.Уфа, ул. Блюхера, 3</p> <p>450071, Уфа, Лесной проезд, 3</p> <p>450106, г.Уфа, ул. Батырская, 39/2</p> <p>450014, Республика Башкортостан, город Уфа, Новороссийская ул., д.105</p> <p>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28</p> |

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
2. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
3. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
4. www.pubmed.com - англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций (профессиональная база данных).

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

| № п/п | Наименование | Описание | Кол-во | Поставщик | Где установлено |
|-------|---|---|--------|----------------------|--|
| 1. | Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase | Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office | 200 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 2. | Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty – Annually | Организация ВКС Microsoft Teams | 25 | ООО «Софтлайн Трейд» | Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета |
| 3. | Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления | Антивирусная защита (российское ПО) | 1750 | ООО «Софтлайн Трейд» | Сервера, кафедры и подразделения Университета |
| 4. | Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License | Антивирусная защита (российское ПО) | 450 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 5. | Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный | Офисный пакет (российское ПО) | 120 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 6. | Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition | Операционная система (российское ПО) | 40 | ООО «Софтлайн Трейд» | Кафедры и подразделения Университета |
| 7. | Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS | Фильтрация интернет-контента (российское ПО) | 1 | ООО «Софтлайн Трейд» | Сервер |
| 8. | Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room | Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО) | 1 | ООО «Софтлайн Трейд» | Сервер |

| | | ПО) | | | |
|-----|---|---|---|-----------------------|----------------------------|
| 9. | Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL | Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) | 1 | «Софтлайн Трейд» | Хостинг на внешнем ресурсе |
| 10. | Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»" | Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО) | 1 | Компания «Первый БИТ» | Сервер |
| 11. | Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей) | Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) | 1 | ООО «ВэбСофт» | Сервер |
| 12. | Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт» | Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) | 1 | ООО «ВэбСофт» | Хостинг на внешнем ресурсе |
| 13. | Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения» | | 1 | ООО «ВэбСофт» | Хостинг на внешнем ресурсе |