

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2024 14:50:38

Уникальный идентификатор документа:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b017366f849e6d61d2ef5a47116ee

**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

Д.А. Валишин



2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) подготовки:

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Для приема: *2024*

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2024, протокол № 5;
- 3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431н от 22.03.2017 "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармацевции в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической технологии и биотехнологии*

от 25.03.2024, протокол № 5.

Заведующий кафедрой


_____ *подпись*

Ю.В. Шикова
ФИО

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС *специальности Фармация*
от 26.03.2024, протокол № 8.

Председатель УМС специальности
Фармация


_____ *подпись*

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

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

Кильдияров Ф.Х. к.фарм.н., доцент кафедры 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
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	5
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	5
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции	5
Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций: ..	5
3. Содержание рабочей программы	6
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	6
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	6
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	7
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	8
3.5 Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	9
3.6. Лабораторный практикум	10
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	10
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)	10
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)	10
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	11
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	14
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	14
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	17
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	18
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	18
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	19
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	19
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	19
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы ...	20
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	21

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Технология лекарств промышленного производства» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Цели изучения дисциплины: сформировать у обучающихся знания, умения и компетенции по вопросам общей и специальной части технологии лекарств промышленного производства, в основу которых положены вопросы разработки, научных исследований, производства, изготовления, хранения, упаковки, перевозки, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных средств, наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, а также других товаров фармацевтического ассортимента в фармацевтической практике.

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)
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств
		Уметь использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Владеть методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Знать методы и методики лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
		Уметь эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
		Владеть методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

		водственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
--	--	--

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

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

1. Научно-исследовательская
2. Организационно-управленческая

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

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 компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	-	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа
2	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных ма-	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточ-	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессио-	коллоквиум, научно-исследовательская работа

		териалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ной продукции и объектов производственной среды	нальных задач.	
--	--	---	---	----------------	--

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов (зачетных единиц)	Семестры
		2
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	48/1,33	48
Лекции (Л)	18/0,5	18
Практические занятия (ПЗ)	30/0,83	30
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	96/2,67	96
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ): Работа с учебной литературой Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки. Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам).</i>	64	64
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>	32	32
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	180
	ЗЕТ	5

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

№п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-6. ОПК-6.1 ПК-1. ПК-1.1	Раздел 1. Производство лекарственных средств	Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством продукции фармацевтических предприятий. Технология производства жидких лекарственных форм. Технология производства твердых лекарствен-

			ных форм.
2.	ОПК-6. ОПК-6.1 ПК-1. ПК-1.1	Раздел 2. GMP в производстве лекарственных средств.	Технология производства мягких и газообразных лекарственных форм. Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм. GMP в производстве лекарственных средств.
3.	ОПК-6. ОПК-6.1 ПК-1. ПК-1.1	Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.	Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств. Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств. Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.
4.	ОПК-6. ОПК-6.1 ПК-1. ПК-1.1	Раздел 4. Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.	Процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве мягких и газообразных лекарственных форм. Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.
5.	ОПК-6. ОПК-6.1 ПК-1. ПК-1.1	Раздел 5. Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятий. Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.
6.	ОПК-6. ОПК-6.1 ПК-1. ПК-1.1	Раздел 6. Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.

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

п/ №	№ се- мес- тра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успевае- мости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ*, ПП	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1.	2	<p>Раздел 1. Производство лекарственных средств</p> <p>Раздел 2. GMP в производстве лекарственных средств.</p> <p>Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.</p> <p>Раздел 4. Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.</p> <p>Раздел 5. Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.</p> <p>Раздел 6. Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.</p>	18	-	30	96	144	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-9)
2.	2	Экзамен	-	-	-	-	36	
		Итого	18	-	30	96	180	

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

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		2
1.	Организация промышленного производства лекарств. Общие принципы. Нормативная документация, необходимая для организации производства и управления качеством продукции фармацевтических предприятий.	2
2.	Технология производства жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.	2
3.	Технология производства инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных форм.	2
4.	GMP в производстве лекарственных средств. Лабораторные исследования (GLP) в производстве лекарственных средств.	2
5.	Клинические испытания (GCP) в производстве лекарственных средств. Хранение (GSP) в производстве лекарственных средств.	2
6.	Процессы и аппараты в производстве твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.	2
7.	Процессы и аппараты в производстве жидких лекарственных форм и стерильных лекарственных форм.	2
8.	Требования санитарного режима на фармацевтических предприятиях. Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятий. Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях.	2

9.	Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.	2
	Итого	18

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

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

	предприятиях. Требования охраны труда, пожарной безопасности фармацевтических предприятий. Требования к охране окружающей среды на фармацевтических предприятиях. Виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Государственный стандарт качества и требования к исходным материалам. Государственная фармакопея.	
	Итого	30

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.	2	Раздел 1. Производство лекарственных средств	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	16
2.		Раздел 2. GMP в производстве лекарственных средств.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	16
3.		Раздел 3. GXP в производстве лекарственных средств.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	16
4.		Раздел 4. Процессы и аппараты в производстве лекарственных средств.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретиче-	16

			ского материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	
5.		Раздел 5. Организация труда персонала на фармацевтических предприятиях с учетом требований техники безопасности, охраны труда, промышленной санитарии и охраны окружающей среды.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	16
6.		Раздел 6. Управление качеством продукции фармацевтических предприятий.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	16
Итого:				96

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов Семестр №2

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Фармакоинформатика.
2. Сравнительная характеристика экстемпорального изготовления, мелкосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
3. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы. Государственная Фармакопея, ГОСТы, ОСТы Фармакопейные статьи предприятия, технологические регламенты.
4. Основные особенности применения правил GLP, GCP, GSP при производстве лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях РФ.
5. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Организация производства стерильных лекарственных средств.
6. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
7. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.
8. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.

9. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
10. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.). Фильтрация. Современные материалы и типы фильтров. Методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях. Центрифугирование. Применение процесса и типы центрифуг.
11. Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ, электродеионизация.
12. Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Влияние метода сушки и оборудования на характеристики высушенного продукта.
13. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции, принципы работы, обоснование выбора. Сравнительные характеристики свойств гранул в зависимости от способа получения.
14. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток. Дополнительное оборудование для современных таблеточных машин.
15. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
16. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм.
17. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.
18. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
19. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды, применяемой в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы водоподготовки и хранения. Контроль качества воды.
20. Источники водоснабжения фармацевтического предприятия. Особенности их использования в зависимости от их характеристик и требований производства.
21. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Применение и номенклатура.
22. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
23. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора.
24. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.).

25. Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах. Определение стабильности лекарственных препаратов в процессе хранения.
26. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
27. Особенности составов и изготовления суспензий и эмульсий для парентерального введения.
28. Контроль качества в фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов.
29. Контроль условий производства и качества лекарственных препаратов на всех этапах разработки, производства, хранения, отпуска. Государственная регламентация. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
30. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
31. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Система управления. Управление качеством на различных стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.
32. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Требования к качеству, персоналу, помещениям и др.
33. Принципы и параметры аттестации технологического процесса, оборудования, методик и т.д. Источники микробиологической контаминации. Требования к производству различных лекарственных форм.
34. Особенности критических стадий производственного процесса. Работа по минимизации исков.
35. Производственный регламент как основной технологический документ. Виды регламентов: лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный и типовой промышленный.
36. Материальный и энергетический баланс. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
37. Чистые помещения и зоны. Эволюция развития технологии их организации и дизайна.
38. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека. Защита окружающей среды при производстве отдельных групп лекарственных препаратов (антимикробных, противоопухолевых, радиоизотопных и других).
39. ГФ РФ XIV издания. Определение. Характеристика. Разделы. Значение.
40. Мягкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
41. Газообразные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
42. Лекарственные формы для парентерального применения. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
43. Глазные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема получения. Основные вспомогательные вещества. Особенности технологии. Аппаратура. Контроль качества.
44. GxP в производстве лекарственных форм.

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			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать	Не знает основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Затрудняется в основных положениях надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Знает но не полностью основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Знает основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств
	Уметь	Не умеет использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Умеет но не полностью основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Умеет использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	Владеть	Не владеет методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области	Затрудняется с методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области	Владеет но не полностью методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области	Владеет методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области

		сти обращения лекарственных средств	области обращения лекарственных средств	щих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	щения лекарственных средств
ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Знать	Не знает методы и методики лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Затрудняется с методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Знает но не полностью методы и методики лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Знает методы и методики лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Уметь	Не умеет эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями при контроле каче-	Затрудняется с эксплуатацией лабораторного оборудования в соответствии с установленными требованиями при контроле каче-	Умеет но не полном объеме эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с	Умеет эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями при контроле качества

		ства лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ства лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	установленными требованиями при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Владеть	Не владеет методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с	Затрудняется с методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с	Владеет полностью методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с	Владеет методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с

		ветствии с установленными процедурами	ветствии с установленными процедурами	и объектов производственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами	установленными процедурами
--	--	---------------------------------------	---------------------------------------	--	----------------------------

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
ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Знать методы и методики лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь эксплуатировать лабораторное оборудование в соответствии с установленными требованиями при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

	Владеть методами и методиками лабораторных работ, используемых при испытаниях: условий производственной среды в лабораторных помещениях; при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
--	--	--

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Основная литература		
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. - Текст : электронный // URL : Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447031.html	Неограниченный доступ	
Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов. - Электрон.текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html	Неограниченный доступ	
Дополнительная литература		
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	
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. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib560.pdf .	Неограниченный доступ	
Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А. С. Гаврилов. - Электрон.текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2010. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html	Неограниченный доступ	
Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб.пособие / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Электрон.текстовые дан. - М.: Гэотар Медиа, 2013. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html	Неограниченный доступ	
Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html	Неограниченный доступ	

Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям [Текст] : учеб. пособие / В. А. Быков [и др.]. - М. :Гэотар Медиа, 2010. - 304 с.	158
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова и др. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html	Неограниченный доступ
Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	www.studmedlib.ru
Электронная учебная библиотека	http://library.bas hgmu.ru
Электронно-библиотечная система «Лань»	http://e.lanbook.com

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)

Таблица

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), под-вида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Б1.Б.03 Технология лекарств промышленного производства	Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии: Учебная аудитория № 315 - для проведения занятий лекционного типа – мультимедийный проектор, парты ученические, стол, стулья. Учебная комната № 122 - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы. Оборудована рабочим местом для преподавателя (1	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж. 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 315. 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж, № 122.

		<p>стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) на 15 посадочных мест) - столы - 5 ед., стулья – 15 ед.; учебными информационными стендами, доска аудиторная – 1, шкаф – 1, стол рабочий -1, тематический комплект иллюстраций по разделам учебной дисциплины – 20, 4 компьютера, электронные учебники, учебные материалы; собственные разработки преподавателей, носители электронной информации.</p> <p>Учебная лаборатория - комната для обслуживания учебного процесса. Оборудование и расходные материалы для обеспечения учебного процесса - выполнения ПЗ, СР</p>	
--	--	--	--

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. www.studmedlib.ru - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
2. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
3. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
4. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
5. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
6. 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)	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

