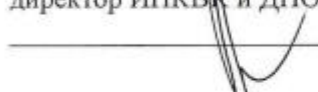




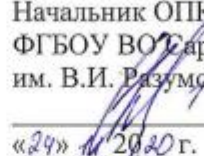
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТА

Ученым советом ИПКВК и ДПО
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им.В.И. Разумовского Минздрава России
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2
Председатель ученого совета,
директор ИПКВК и ДПО


И.О. Бугаева

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ОПКВК
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России

К.Ю. Скворцов
«24» 11 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ
Блок 1, базовая часть, Б1.Б.4

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

ФГОС ВО утвержден приказом
Министерства образования и науки РФ
от 27 августа 2014 г. № 1142

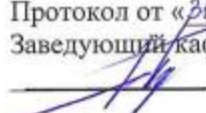
Квалификация
Провизор-технолог
Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ООП – 2 года.

ОДОБРЕНА

на учебно-методической конференции
кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии

Протокол от «21» 08 2020г. № 5
Заведующий кафедрой


Д. В. Тупикин

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины

- подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой профессиональных и универсальных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности провизора-технолога, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по разработке, сопровождению и контролю технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины

1. Формирование компетенций выпускника в соответствии с требованиями профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», обязательного при реализации основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре и обеспечивающих решение профессиональных задач в процессе осуществления профессиональной деятельности провизора-технолога.

2. Обеспечить общепрофессиональную подготовку Провизора-технолога, включая основы фундаментальных дисциплин, вопросы подготовки и эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, разработки технологического регламента, аппаратурных и технологических схем при промышленном производстве лекарственных средств.

3. Овладение необходимым уровнем знаний по разработке технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

4. Овладение необходимым уровнем знаний по организации промышленного производства лекарственных средств в соответствии с утвержденными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность.

5. Совершенствовать знания по организации и проведению мероприятий по хранению и перевозке с соблюдением санитарного режима, а также по изъятию и уничтожению лекарственных средств с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа.

6. Овладение необходимым уровнем знаний по ведению учетно-отчетной документации на фармацевтических предприятиях, организации работы персонала производственного подразделения с учетом требований техники безопасности и охраны труда.

7. Совершенствование навыков самостоятельной аналитической, научно-исследовательской работы; участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармации, сбор, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации по темам обучения.

8. Получить знания в области соблюдения основных требований информационной безопасности.

9. Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии при выполнении своих профессиональных обязанностей.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями**:

Производственно-технологическая деятельность:

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

Организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении (ПК-6).

2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Трудовое законодательство Российской Федерации Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов Организовывать информационное обеспечение для всех видов деятельности провизора-технолога Осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности Оценивать операции по	Навыками анализа нормативно-правовой документации, регулирующей порядок фармацевтической деятельности Методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям Проведение анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов Принятие решения о переупаковке,	тестовый контроль; собеседован ие

				<p>отбору проб Производить анализ рисков для качества лекарственных средств Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований Анализировать работу электронных устройств и</p>	<p>переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции Осуществление надзора за технологическими процессами Навыками аналитического подхода к обработке информации Навыками формирования аналитического мышления, усвоения алгоритма профессиональной деятельности в решении профессиональных и производственных задач знаний, алгоритмов, логики и принципов организации промышленного предприятия в области производства лекарственных средств</p>	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>их влияние на технологический процесс</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения при решении профессиональных задач</p> <p>Абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации</p> <p>Предупреждать конфликтные ситуации</p> <p>Анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) фармацевтической организации</p> <p>Использовать профессиональные знания</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>в процессах формирования аналитического мышления, усвоения алгоритма фармацевтической деятельности при решении практических задач фармацевтического предприятия</p> <p>Использовать профессиональные знания в процессе выстраивания взаимоотношений с коллегами</p> <p>Использовать профессиональные знания в практической и научно-исследовательской работе</p>		
2	ПК-3	<p>Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;</p> <p>-характеристики</p>	<p>определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;</p> <p>вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;</p>	<p>навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;</p> <p>навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;</p> <p>-навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств;</p>	<p>тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи</p>

			<p>производственных помещений для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP; принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способы поддержания необходимого класса чистоты помещения; характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; требования к качеству по-</p>	<p>интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах; осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе; применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; применять процедуры</p>	<p>принципами осуществления операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой; навыками составления аппаратурных и технологических схем производства различных лекарственных форм Получать исходное сырье и упаковочные материалы со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания Эксплуатировать производственные помещения, технологическое и измерительное оборудование, средства измерений при производстве</p>	
--	--	--	---	---	--	--

			<p>лучаемой промежуточной и готовой продукции; требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>	<p>системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов.</p>	<p>лекарственных средств Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств Регистрация всех поврежденных упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции Планирование и контроль</p>	
--	--	--	---	--	---	--

					<p>выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</p> <p>Принятие решения о перепакровке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции</p> <p>Осуществление надзора за технологическими процессами</p>	
3	ПК-6	<p>Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении.</p>	<p>требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;</p> <p>-производственную</p>	<p>определять документы, необходимые для описания технологического процесса;</p> <p>осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств;</p> <p>производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат;</p>	<p>навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; основами разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных</p>	<p>тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи</p>

			<p>документацию на выполняемые операции и процессы;</p> <p>характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p> <p>требования к качеству получаемых</p>	<p>вести записи по работоспособности технологического оборудования помещений, используемых в технологическом процессе;</p> <p>документировать причины отклонений от технологического процесса;</p> <p>оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств;</p> <p>обеспечивать сохранность и защиту технологической документации;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;</p>	<p>по операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;</p> <p>и -навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;</p> <p>в от основными составления стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств;</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур контроля процесса производства</p>	
--	--	--	---	--	--	--

			<p>промежуточных и готовых продуктов; аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации; требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>		<p>лекарственных средств; навыками организации заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

2.2. МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.08.17 ДЕТСКАЯ ЭНДОКРИНОЛОГИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД			
	Базовая часть							Вариативная часть				Практики		Базовая часть				
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть	Дисциплины по выбору									
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		16	17	18
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1																		
<i>Универсальные компетенции</i>																		
УК-1: готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
УК-2: готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия										X				X	X	X		
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, уста-						X										X		

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1														БЛОК 2		БЛО К 3	ФТД
	Базовая часть							Вариативная часть							Практики		Базо- вая часть	
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
	Фармацевтический анализ лекар- ственных форм	Современные методы оценки ка- чества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтиче- ская технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организаци- ях	Лекарственные средства из при- родного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы ана- лиза лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафакт- ной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дис- кретная форма, стационар- ная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, ста- ционарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтиче- ских производств	Государственная итоговая атте- стация	Базовая сердечно-легочная ре- анимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
новленном федеральном органе ис- полнительной власти, осуществляю- щим функции по выработке государ- ственной политики и нормативно- правовому регулированию в сфере здравоохранения																		
Профессиональные компетенции																		
производственно-технологическая деятельность																		
ПК-1: готовность к осуществлению технологических процессов при про- изводстве и изготовлении лекарственных средств			X		X											X	X	X
ПК-2: готовность к обеспечению ка- чества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	X	X									X	X	X	X	X	X	X	X
ПК-3: готовность к применению спе- циализированного оборудования,	X	X	X	X							X	X	X	X	X	X	X	X

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1															БЛОК 2		БЛО К 3	ФТД
	Базовая часть							Вариативная часть								Практики		Базо- вая часть	
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору								
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтический анализ лекар- ственных форм	Современные методы оценки ка- чества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтиче- ская технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организаци- ях	Лекарственные средства из при- родного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы ана- лиза лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафакт- ной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дис- кретная форма, стационар- ная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, ста- ционарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтиче- ских производств	Государственная итоговая атте- стация	Базовая сердечно-легочная ре- анимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
предусмотренного для использования в профессиональной сфере																			
организационно-управленческая деятельность																			
ПК-4: готовность использовать осно- вы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							X								X	X	X		
ПК-5: готовность к применению ос- новных принципов управления в профессиональной сфере										X					X	X	X		
ПК-6: готовность к организации тех- нологических процессов при произ- водстве и изготовлении лекарственных средств				X	X			X							X	X	X		
ПК-7: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрос- лых и экстренной медицинской по- мощи																		X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛО К 3	ФТД				
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базо- вая часть					
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору										
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		18	19		
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекар- ственных форм	Современные методы оценки ка- чества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтиче- ская технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организаци- ях	Лекарственные средства из при- родного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы ана- лиза лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафакт- ной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дис- кретная форма, стационар- ная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, ста- ционная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтиче- ских производств	Государственная итоговая атте- стация	Базовая сердечно-легочная ре- анимация взрослых и экстренная медицинская помощь			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
			Рекомендуемые оценочные средства	Виды атте- стации	Формы оце- ночных средств																		
				Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Практико- ориентиро- ванные во- просы	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X			
Решение си- туационных задач	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X			
Промежу- точная (по дисциплине) – зачет	Тестовый контроль				X		X			X		X	X	X	X	X	X	X		X			
	Практико- ориентиро- ванные во-			X		X			X		X	X	X	X	X	X	X		X				

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛО К 3	ФТД		
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базо- вая часть			
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору								
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		18	19
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекар- ственных форм	Современные методы оценки ка- чества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтиче- ская технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организаци- ях	Лекарственные средства из при- родного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы ана- лиза лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафакт- ной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дис- кретная форма, стационар- ная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, ста- ционарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтиче- ских производств	Государственная итоговая атте- стация	Базовая сердечно-легочная ре- анимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
	просы	Решение си- туационных задач			X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	
		Тестовый контроль	X	X		X		X		X											
	Промежу- точная (по дисциплине) - экзамен	Практико- ориентиро- ванные во- просы	X	X		X		X		X											
		Решение си- туационных задач	X	X		X		X		X											
	Государ- ственная ито-	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X										X		

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД		
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базовая часть			
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору								
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		18	19
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
	государственная аттестация (государственный экзамен)	Практико-ориентированные вопросы	X			X	X													X	
		Вопросы для собеседования. Решение ситуационных задач	X			X	X														X

2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	ВПД: - производственно-технологическая деятельность; - организационно-управленческая деятельность.	соответствует
А/01.6: Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1 ПК-6	соответствует
А/02.6: Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1 ПК-3	соответствует
А/03.6: Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1 ПК-6	соответствует
В/01.6: Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	УК-1 ПК-6	соответствует
В/02.6: Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1 ПК-3	соответствует
С/03.7: Организация работы персонала производственного подразделения	УК-1, ПК- 3, ПК-6	соответствует

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина « Промышленная фармацевтическая технология» относится к Блоку 1 базовой части учебного плана (Б1.Б.4) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами по специальности 33.05.01 Фармация.

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестации в 4 семестре в форме экзамена.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 7 зачетных единиц (252 акад. часа)

Вид учебной работы	Всего часов/	Семестры			
		№ 2	№ 3	№ 4	№

1	зачет- ных единиц	часов			
		3	4	5	6
Контактная работа (всего), в том числе:	188 5,2 з.е.	54 1,5 з.е.	54 1,5 з.е.	80 2,2 з.е.	
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	188 5,2 з.е.	54 1,5 з.е.	54 1,5 з.е.	80 2,2 з.е.	
Лекции (Л)	16 0,4 з.е.	4 0,1 з.е.	4 0,1 з.е.	8 0,2 з.е.	
Практические занятия (ПЗ),	172 4,8 з.е.	50 1,4 з.е.	50 1,4 з.е.	72 2 з.е.	
Внеаудиторная работа					
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	64 1,8 з.е.	18 0,5 з.е.	18 0,5 з.е.	28 0,8 з.е.	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-	-	-
	экзамен (Э)	Э	-	-	Э
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.				
	ЗЕТ	7	2	2	3

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ “ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ”:

Дисциплина рассчитана на 2 года обучения.

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

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
Б1.Б.4	Промышленная фармацевтическая технология	7	252	16	172	64	тесты, собеседование, ситуационные задачи
Раздел 1.	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств	2,3	84	4	56	24	тесты, собеседование, ситуационные задачи

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
Раздел 2.	Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического производства	4,7	168	12	116	40	тесты, ситуационные задачи, собеседование

5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Раздел 1.	УК-1; ПК-3;	Общие принципы организации производства лекарственных средств	<p>Нормативно-техническая документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов. Виды документов, их назначение, структура и содержание Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. Государственная Фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Good Manufacturing Practice) GMP Приказ министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Отраслевые стандарты. Структура технологических регламентов и их уровни. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения» Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств, Организационно-технологическая документация Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 Правила производства и контроля качества лекарственных средств Технологический процесс. Структура и виды технологического процесса. Стадии и операции технологического процесса Структура и содержание Промышленного регламента производства лекарственных средств Терминология, основные узлы и детали машин и аппаратов, условные обозначения Типы основных технологических процессов. Автоматизация и механизация производства. Создание поточных линий Задачи и особенности промышленного производства лекарственных препаратов</p> <p>Основные принципы и требования по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до производства готовых продуктов</p>	экзамен

		<p>Требования GMP к помещениям и оборудованию для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки, маркировки и хранения лекарственных препаратов)</p> <p>Государственное нормирование промышленного производства и оценки качества лекарственных препаратов. Материально-технический, энергетический и экономический балансы производства</p> <p>Организация чистых помещений и изоляторные технологии</p> <p>Классификация чистых производственных помещений</p> <p>Практика создания чистых производственных помещений</p> <p>Требования к персоналу, работающему в чистых производственных помещениях</p> <p>Требования к воздуху в чистых производственных помещениях</p> <p>Операции в разных зонах чистых производственных помещений</p> <p>Контроль параметров чистых помещений</p> <p>Аттестация (валидация) чистых производственных помещений</p> <p>Системы подготовки воздуха и воды и способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (системы вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и т.д.), материалы и дезинфицирующие средства</p> <p>Цели и порядок проведения валидации. Валидация технологических процессов, чистых комнат и зон</p> <p>Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки</p> <p>Системы обеспечения качества производства</p> <p>Организация деятельности ООК фармацевтического производства</p> <p>Современные методы контроля микробиологической чистоты</p> <p>Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств</p> <p>Актуальный подход к организации производства и управлению качеством продукции фармацевтических предприятий</p> <p>Аналитический контроль технологических процессов</p> <p>Автоматизация и диспетчеризация промышленного фармацевтического производства</p> <p>Интегрированная информационная среда предприятия</p> <p>Базы данных и информационные системы для фармацевтики</p> <p>Компьютерные технологии для переподготовки персонала</p> <p>Экологические аспекты фармацевтических производств</p> <p>Общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (фильтровальные установки, измельчающие машины и аппараты, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и т.д.)</p>	
--	--	--	--

		<p>Измельчение твердых материалов в фармацевтическом производстве Оборудование, основные принципы работы и основные элементы конструкции Измельчение твердых материалов: определение, измельчение как основной и вспомогательный процесс Особенности измельчения твердых кристаллических тел. Особенности измельчения твердых материалов с клеточной структурой. Способы измельчения в зависимости от характера прилагаемой силы. Работа измельчения. Теория Ребиндера. Изрезающие машины (траворезки и корнерезки). Раздавливающие машины (жерновые мельницы, бегуны). Ударно-центробежные дробилки (молотковые, дисковые). Устройство. Принципы работы. Область применения Дезинтегратор и дисмембратор. Устройство. Принципы работы. Область применения Шаровая и стержневая мельница. Устройство. Принципы работы. Область применения Сверхтонкое измельчение. Устройство, принцип работы, область применения вибрационной, струйной с трубчатой помольной камерой мельниц Сортировка и транспортировка сыпучих материалов в фармацевтическом производстве Принципы разделения сыпучих материалов на отдельные фракции Механическое просеивание и механизмы, применяемые для сортирования материалов Наклонные, плоские, инерционные, гирационные (эксцентриковые) качающиеся грохоты, бураты. Схемы устройства, принципы работы, область применения в фармацевтическом производстве Магнитная сепарация, принцип действия, применение на фармацевтическом предприятии Механизмы для горизонтального и вертикального перемещения твердых материалов Ленточный, пластинчатый, скребковый и винтовой транспортеры, элеваторы, пневматические транспортеры, всасывающие и смешанные пневматические установки. Схемы устройства, принципы работы, область применения в фармацевтическом производстве Тепловые процессы. Выпаривание, сушка Сушка в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (конвективные и контактные сушилки) Использование специальных видов сушки в фармацевтическом производстве: лиофильная сушка, сушка инфракрасными лучами, токами высокой частоты и др. Процесс выпаривания в фармацевтическом производстве. Теоретические основы, аппаратура (ротаторный испаритель, аппараты со свободной, естественной и принудительной циркуляцией, многокорпусные и др.). Побочные явления при выпаривании Кинетика сушки пористых материалов. Особенности сушки материалов под вакуумом.</p>	
--	--	---	--

		<p>Особенности конструкции вакуум-сушильных установок Теплоносители в фармацевтическом производстве. Передача тепловой энергии. Теплопроводность материалов. Свойства водяного пара Перемешивание жидкостей и твердых материалов, разделение твердых и жидких тел Перемешивание жидкостей. Способы. Типы лопастных и турбинных мешалок, перемешивание жидкостей в трубопроводе Циркуляционное перемешивание жидкостей. Схема циркуляционного перемешивания с помощью насоса, циркуляционное перемешивание (эрлифтом). Область применения Пневматическое перемешивание жидкостей Акустическое перемешивание жидкостей ультразвуком. Конструкционные особенности Смешивание сыпучих материалов. Барабанные и шнековые смесители. Смесители с сигмообразными лопастями. Устройство, область применения Принципы разделения твердых и жидких тел. Виды фильтров. Принципиальная конструкция фильтров. Особенности конструкции фильтровальных установок. Упаковка лекарственных препаратов. Аппаратурное обеспечение процесса упаковки лекарственных средств. Маркировка Актуальность процесса упаковки в фармацевтической деятельности. Сущность процесса упаковки лекарственных препаратов Классификация упаковки в промышленном производстве готовых лекарственных средств Основные виды вторичной упаковки, применяемой для лекарственных средств Требования, предъявляемые к упаковке, в зависимости от физико-химических свойств лекарственных средств Аппаратурное обеспечение процесса упаковки ЛС применительно к мазям Требования и оборудование для упаковки жидких лекарственных препаратов Упаковка для инъекционных и инфузионных растворов Аппаратурное обеспечение процесса упаковки порошков Аппаратурное обеспечение упаковки таблетированных лекарственных форм: полуавтоматическая машина для таблеток «Ротакс»; электронно-счетно-фасовочная машина; автомат для упаковки таблеток; блистерная машина Цели и задачи маркировки лекарственных средств Код DataMatrix лекарственного препарата, примеры кодов и их отличия Оператор национальной маркировки товара Этапы создания и развития системы Мониторинга Движения Лекарственных препаратов (МДЛП) Нормативная документация, перечень лекарственных препаратов, подлежащих марки-</p>	
--	--	---	--

			<p>ровке, участники маркировки лекарственных средств, оборудование, используемое для работы в системе маркировки</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u></p> <p>Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u></p> <p>Трудовое законодательство Российской Федерации</p> <p>Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>Организовывать информационное обеспечение для всех видов деятельности провизора-технолога</p> <p>Осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности</p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p> <p>Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p> <p>Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический процесс</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения при решении</p>	
--	--	--	---	--

		<p>профессиональных задач</p> <p>Предупреждать конфликтные ситуации</p> <p>Анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) фармацевтической организации</p> <p>Использовать профессиональные знания в процессах формирования аналитического мышления, усвоения алгоритма фармацевтической деятельности при решении практических задач фармацевтического предприятия</p> <p>Использовать профессиональные знания в процессе выстраивания взаимоотношений с коллегами</p> <p>Использовать профессиональные знания в практической и научно-исследовательской работе</p> <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <p>Навыками анализа нормативно-правовой документации, регулирующей порядок фармацевтической деятельности</p> <p>Методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций</p> <p>Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям</p> <p>Проведение анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов</p> <p>Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции</p> <p>Осуществление надзора за технологическими процессами</p> <p>Навыками аналитического подхода к обработке информации</p> <p>Навыками формирования аналитического мышления, усвоения алгоритма профессиональной деятельности в решении профессиональных и производственных задач знаний, алгоритмов, логики и принципов организации промышленного предприятия в области производства лекарственных средств</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК):</u></p> <p>Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u></p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производ-</p>	
--	--	---	--

		<p>ственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов</p> <p>Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>Принципы фармацевтической микробиологии и асептики</p> <p>Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции</p> <p>Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</p> <p>Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения</p> <p>Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации</p> <p>Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним</p> <p>Принципы масштабирования и переноса технологических процессов</p> <p>Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции</p> <p>Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <p>Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического</p>	
--	--	---	--

		<p>процесса, возможности их обнаружения</p> <p>Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах</p> <p>Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса</p> <p>Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса</p> <p>Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе</p> <p>Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов</p> <p>Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы</p> <p>Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем</p> <p>Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний при производстве лекарственных средств</p> <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <p>Навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции</p> <p>Навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ</p> <p>Навыками выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств</p> <p>Принципами осуществления операций и контроля, связанных с приемкой</p>	
--	--	---	--

			<p>материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой</p> <p>Навыками составления аппаратурных и технологических схем производства различных лекарственных форм</p> <p>Получать исходное сырье и упаковочные материалы со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта</p> <p>Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания</p> <p>Эксплуатировать производственные помещения, технологическое и измерительное оборудование, средства измерений при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство</p> <p>Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств</p> <p>Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов</p> <p>Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции</p> <p>Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</p> <p>Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции</p> <p>Осуществление надзора за технологическими процессами</p>	
Раздел 2.	УК-1; ПК-6	Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического	Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства мягких лекарственных форм. Виды, назначение, конструктивные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, про-	

		<p>го производства</p>	<p>ектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования Характеристика мазевых котлов, устройств для плавления основы Аппаратура для введения лекарственных веществ в основу: реактор-смеситель, смеситель «Юнитрон». Область применения Аппаратура для стадии «гомогенизация мази»: дисковая мазетерка, валковая мазетерка. Область применения Аппаратура для стадии «фасовка мази»: шнековый дозатор, тубонаполнительная машина. Область применения Аппаратура для производства линиментов: виброкавитационная мельница. Устройство. Принцип действия. Область применения Аппаратура для производства линиментов: роторно-бильная коллоидная мельница. Устройство. Принцип действия Схема устройства автоматической линии «Sarong». Область применения Схема устройства автомата «Франко-Креспи». Область применения Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию мази в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию крема в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию суппозиторий в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию мягких желатиновых капсул в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию пластырей в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической</p>	
--	--	------------------------	--	--

		<p>документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования</p> <p>Классификация методов экстрагирования.</p> <p>Аппаратура при экстрагировании в системе жидкость-жидкость: смесительно-отстойные экстракторы. Принцип работы. Область применения</p> <p>Аппаратура при экстрагировании в системе жидкость-жидкость: полые распылители и насадочные экстракторы. Принцип работы. Область применения</p> <p>Аппаратура при экстрагировании в системе жидкость-жидкость: экстракторы с ситчатыми тарелками. Принцип работы. Область применения</p> <p>Экстрагирование в экстракторах непрерывного действия. Дисковый экстрактор – устройство, принцип работы, область применения</p> <p>Экстрагирование в экстракторах непрерывного действия. Пружинно-лопастной экстрактор – устройство, принцип работы, область применения</p> <p>Циркуляционное экстрагирование. Суть метода. Аппаратура: устройство, принцип работы, область применения</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства экстракционных фито препаратов</p> <p>Технологии галеновых препаратов</p> <p>Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию настойки в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования</p> <p>Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию экстракта в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования</p> <p>Реакторы для растворения лекарственных веществ.</p> <p>Фильтрование. Аппаратура для фильтрования.</p> <p>Перемешивание жидкостей в трубопроводе. Характеристика. Область применения.</p> <p>Циркуляционное перемешивание жидкостей. Характеристика. Область применения.</p> <p>Пневматическое перемешивание жидкостей. Характеристика. Область применения.</p> <p>Мешалки для жидкостей. Устройство. Область применения.</p> <p>Акустическое перемешивание жидкостей.</p> <p>Применение РПА для перемешивания жидкостей. Устройство и принцип действия РПА.</p> <p>Аппаратура для дозирования жидких лекарственных форм</p> <p>Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента</p>	
--	--	---	--

		<p>под частную технологию сиропа, эликсира в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования</p> <p>Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию эмульсии в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования</p> <p>Составление технологических, аппаратурных схем, технологического регламента под частную технологию суспензии в условиях промышленного производства с обоснованием выбора оборудования</p> <p>Требования к упаковке жидких лекарственных препаратов</p> <p>Подбор оборудования для фасовки и упаковки жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения</p> <p>Основные типы флаконов, емкостей и укупорочных элементов</p> <p>Оборудование для наполнения и укупорки жидких лекарственных препаратов</p> <p>Выбор оборудования для фасовки сиропов</p> <p>Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства лекарственных форм для инъекционного и инфузионного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования</p> <p>Общая характеристика. Классификация. Требования. Приготовление растворов для инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов</p> <p>Технологии и оборудование для производства инъекционных лекарственных препаратов</p> <p>Виды фильтров для фильтрования инъекционных растворов. Устройство</p> <p>Дозирование инъекционных растворов во флаконы</p> <p>Выделка ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Вскрытие капилляров. Характеристика. Аппаратур Область применения а.</p> <p>Отжиг ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Наружная мойка ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Внутренняя мойка ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Сушка и стерилизация ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Наполнение ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Запайка ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Маркировка ампул. Характеристика. Аппаратура. Область применения</p> <p>Аппаратура для стерилизации инъекционных лекарственных форм</p>	
--	--	---	--

		<p>Производство инъекционных растворов в ампулах Производство инъекционных растворов в шприцах Производство инъекционных растворов во флаконах Технология BFS (BLOW-FILL-SEAL) – «выдувание-наполнение-запаивание» Технологии и оборудование для производства инфузионных лекарственных препаратов Разработка технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию инъекционного лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования Разработка технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию инфузионного лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства твердых лекарственных форм. Виды, назначение, конструктивные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования Стадии подготовки сырья для производства таблеток. Применяемое оборудование Совмещенные процессы. Оборудование для совмещенных процессов. Современные способы сушки Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: гранулятор вертикальный с протирающими лопастями, центробежный смеситель-гранулятор, высокоскоростной смеситель-гранулятор, сушилка-гранулятор СГ-30, распылительная сушилка Конструкция сушилок типа СП, сушилки-гранулятора СМК, комбинированная установка для компактирования, измельчения, разделения гранул, пресс-гранулятор Сферонизация гранул (сущность метода) и опудривание Таблетирование, Таблеточные машины. Устройство. Принцип прессования Машины двойного прессования Нанесение покрытий на пеллеты, гранулы и таблетки. Методы и оборудование Покрытия, наносимые методом дражирования Технология нанесения пленочных покрытий: установка типа УЗЦ-25 (установка замкнутого цикла), аппарат для нанесения покрытий в кипящем слое, аппарат центробежного действия Фасовка. Упаковка таблеток: контурная ячейковая упаковка (аппарат для непрерывного формования). Маркировка Фасовка. Упаковка таблеток: контурная безъячейковая упаковка (аппарат А1-АУ2-Т). Маркировка</p>	
--	--	---	--

		<p>Фасовка. Упаковка таблеток в стеклянные флаконы: автомат АФТ-500. Маркировка</p> <p>Мягкие желатиновые капсулы: капельный метод получения</p> <p>Мягкие желатиновые капсулы: метод прессования (использование машин с вращающимися барабанами)</p> <p>Мягкие желатиновые капсулы: метод прессования (использование автоматической линии «Лейнер»)</p> <p>Твердые желатиновые капсулы, методы производства и наполнения, аппаратура</p> <p>Разработка технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию таблеток, твердых и мягких желатиновых капсул с обоснованием используемого оборудования</p> <p>Газообразные, радиофармацевтические, гомеопатические лекарственные средства. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования</p> <p>Аэрозоли. Определение, характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация аэрозолей. Схема устройства аэрозольной упаковки. Принцип работы аэрозольной упаковки. Клапанные устройства для аэрозольных баллонов. Классификация</p> <p>Требования к баллонам для аэрозолей. Материалы и методы, используемые для изготовления баллонов. Пропелленты, применяемые для создания аэрозольных препаратов. Классификация. Номенклатура. Методы заполнения аэрозольных баллонов пропеллентами</p> <p>Двухфазные аэрозольные системы. Применение. Вспомогательные вещества, используемые при их получении</p> <p>Трехфазные аэрозольные системы. Применение. Вспомогательные вещества, используемые при их получении</p> <p>Аэрозоли-растворы. Аэрозоли-пены. Технология. Характеристика. Вспомогательные вещества, используемые при их получении</p> <p>Аэрозоли-суспензии. Характеристика. Способы стабилизации аэрозолей-суспензий</p> <p>Спреи – лекарственная форма для нанесения лекарственных препаратов на слизистые оболочки. Классификация. Технологии производства спреев</p> <p>Ингаляционные способы введения лекарственных веществ. Небулайзеры.</p> <p>Индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы, Порошковые ингаляторы. Оборудование для производства лекарственных препаратов в форме спреев</p> <p>Требования к помещениям, персоналу, материалам, оборудованию, валидации процессов, аналитических методов, документации при производстве радиофармацевтических препаратов</p>	
--	--	--	--

		<p>Классификация радиофармацевтических препаратов Оборудование, применяемое в промышленном производстве радиофармацевтических препаратов, проблемы, возникающие в производстве Централизованное обеспечение радиофармацевтической продукцией Процессы изготовления гомеопатических препаратов, методы физико-химического анализа Требования к персоналу, зданиям и помещениям, оборудованию, процессам производства, упаковке и хранению гомеопатических препаратов Разработка технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата в форме аэрозоля с обоснованием используемого оборудования Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата в форме спрея с обоснованием используемого оборудования Оценка аэродинамических показателей аэрозолей: устройство и принцип действия импактора и импинджера</p> <p>Инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии для фармацевтики. Иммунобиологические, биотехнологические, генотерапевтические лекарственные средства. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования</p> <p>Инновационные лекарственные формы. Трансдермальные и пероральные терапевтические системы. Особенности изготовления Лекарственные препараты с направленным транспортом лекарственных веществ. Инъекционные и имплантируемые терапевтические системы. Особенности технологии изготовления Стадии разработки ЛП с использованием нанотехнологий Наноразмерные системы доставки лекарственных веществ Нанокристаллы как форма для увеличения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ Системы доставки лекарственных веществ на основе липосом Системы доставки на основе полимерных наночастиц, мицелл, дендримеров, углеродных наносфер и нанотрубок Влияние систем доставки в виде различных типов наночастиц на основные фармакокинетические параметры лекарственных веществ Физико-химические особенности поведения веществ в наноразмерном состоянии</p>	
--	--	---	--

		<p>Диагностика с использованием нанотехнологий. Биочипы – революционное достижение биотехнологий. Нанопровода. Наночастицы в мониторинге состояния головного мозга, нанотрубки. Нанороботы: ассемблеры и дисассемблеры</p> <p>Классификация иммунобиологических лекарственных препаратов, стадии технологического процесса при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов</p> <p>Классификация биотехнологических лекарственных препаратов, стадии технологического процесса при производстве биотехнологических лекарственных препаратов</p> <p>Стадии технологического процесса при производстве генотерапевтических лекарственных препаратов</p> <p>Аспекты разработки генотерапевтических лекарственных средств: от рационального выбора и дизайна генетического вектора до особенностей производства и стратегии контроля качества готовой лекарственной формы</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u></p> <p>– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u></p> <p>Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям</p> <p>Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)</p> <p>Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <p>Оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний при производстве лекарственных средств</p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p> <p>Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p> <p>Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический процесс</p>	
--	--	---	--

		<p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Осуществлять оценку персонала производственных подразделений фармацевтического производства</p> <p>Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <p>Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств</p> <p>Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества</p> <p>Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств</p> <p>Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u></p> <p>– готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении (ПК-6).</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u></p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов</p>	
--	--	--	--

		<p>Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии</p> <p>Производственная документация на выполняемые операции и процессы</p> <p>Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Номенклатуру вспомогательных веществ</p> <p>Принципы масштабирования и переноса технологических процессов</p> <p>Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем</p> <p>Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств</p> <p>Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации</p> <p>Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов</p> <p>Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации</p> <p>Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации</p> <p>Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <p>Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рациональному расходованию материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий</p> <p>Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Осуществлять аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства</p> <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p>	
--	--	--	--

		<p>Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств</p> <p>Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p> <p>Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств</p> <p>Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов</p> <p>Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств</p>	
--	--	---	--

5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№№ раз-дела п/п	Год обу-чения	Наименование разде-ла учебной дисципли-ны	Формы контроля	Оценочные средства ¹			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1.	1-2	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование	20	70	10
Раздел 2.	1-2	Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического производства	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	30	180	30

¹ – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольные работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4		
	Всего		4	4	8
Б1.Б.4	Промышленная фармацевтическая технология				
Раздел 1.	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств				
1.1.	Нормативно-техническая документация, структура, содержание документов, регламентирующих фармацевтическое производство. Правила организации производства, контроля и качества ЛС. Валидация технологических процессов.		2		
1.2.	Маркировка в сфере обращения лекарственных средств		2		
Раздел 2.	Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического производства				
2.1.	Аппаратурное обеспечение технологического процесса в сфере производства мягких лекарственных форм			2	
2.2.	Технология производства радиофармацевтических лекарственных форм			2	
2.3.	Современные методы получения иммунобиологических лекарственных препаратов				2
2.4.	Технология производства генотерапевтических лекарственных препаратов				2
2.5.	Аппаратурное обеспечение производства аэрозольных лекарственных препаратов				2
2.6.	Нанотехнологии в разработке систем адресной доставки лекарственных средств. Безопасность нанотехнологий в фармацевтике.				2

5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4		
	Всего		50	50	72
Б.1Б.4	Промышленная фармацевтическая технология				
Раздел 1.	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств				
1.1.	Нормативно-техническая документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов.		12		
1.2.	Основные принципы и требования по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до производства готовых продуктов		12		
1.3.	Общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (фильтровальные		26		

	установки, измельчающие машины и аппараты, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и т.д.)				
1.4.	Упаковка лекарственных препаратов. Аппаратурное обеспечение процесса упаковки лекарственных средств. Маркировка			6	
Раздел 2.	Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического производства				
2.1	Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства мягких лекарственных форм. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования			12	
2.2	Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования			14	
2.3	Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства лекарственных форм для инъекционного и инфузионного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования			18	
2.4	Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства твердых лекарственных форм. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования				24
2.5	Газообразные, радиофармацевтические, гомеопатические лекарственные средства. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования				24
2.6	Инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии для фармацевтики. Иммунобиологические, биотехнологические, генотерапевтические лекарственные средства. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования				24

5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	10	Устный опрос
2	Работа с учебной и научной литературой	10	Устный опрос
3	Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	10	Тестирование
4	Работа с тестами и вопросами для самопроверки	10	Тестирование, устный опрос
5	Участие в заседаниях научных профессиональных сообществ	10	Обсуждение тематики на занятиях
6	Участие в научно-исследовательской работе кафедры, научно-практических конференциях.	14	Проверка планируемых докладов и публикаций

Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	Всего		18	18	28			
Б1. Б.4	Промышленная фармацевтическая технология		18	18	28	Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава	тестирование устный опрос
Раздел 1.	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств							
	1.1 Нормативно-техническая документация,		6					

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов							
	1.2 Основные принципы и требования по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до производства готовых продуктов		6					
	1.3 Общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (фильтровальные установки, измельчающие машины и аппараты, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и т.д.)		6					
	1.4 Упаковка лекарственных препаратов. Аппаратурное обеспечение процесса упаковки лекарственных средств. Маркировка			6				
Раздел 2.	Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического					Изучение темы, подготовка к практическим занятиям.	Основная и дополнительная литература по теме; нор-	тестирование ситуационные

№ раз-дела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	го производ-ства					Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию. Решения ситуационных задач.	мативно-правовые акты, приказы Минздрава	задачи устный опрос
	2.1 Оборудова-ние, техноло-гические и ап-паратурные схемы для про-мышленного производства мягких лекар-ственных форм. Виды, назначе-ние, конструк-ционные осо-бенности. Со-ставление тех-нологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию ле-карственного препарата с обоснованием используемого оборудования			4				
	2.2 Оборудова-ние, техноло-гические и ап-паратурные схемы для про-мышленного производства жидких лекар-ственных форм для внутренне-го, наружного применения. Виды, назначе-ние, конструк-ционные осо-бенности. Со-ставление тех-нологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической			4				

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования							
	2.3 Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства лекарственных форм для инъекционного и инфузионного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования			4				
	2.4 Оборудование, технологические и аппаратурные схемы для промышленного производства твердых лекарственных форм. Виды, назначение, конструкцион-				10			

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	ные особенности. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования							
	2.5 Газообразные, радиофармацевтические, гомеопатические лекарственные средства. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования				9			
	2.6 Инновационные лекарственные формы. Нанотехнологии для фармацевтики. Иммунобиологические, биотехнологиче-				9			

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	ские, генотерапевтические лекарственные средства. Составление технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования							

НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ».

Методические указания по подготовке к практическим занятиям для ординаторов по освоению дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» представлены в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины.

Методические указания по самостоятельной работе для ординаторов по освоению дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» представлены в Приложении 4 к рабочей программе дисциплины.

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа обязательной дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1 к рабочей программе дисциплины.

По окончании 4 семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины.

Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации:

1. СРОК ДЕЙСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО РЕГЛАМЕНТА

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	не ограничен	+
Б	5 лет	
В	3 года	
Г	10 лет	
Д	7 лет	

2. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	фармацевтической статье предприятия	+
Б	приказах Минздрава РФ	
В	правилах GMP	
Г	правилах GPP	
Д	правилах GLP	

3. СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)	+
Б	высоком качестве лекарственного средства	
В	легальности продажи	
Г	валидированном процессе производства	
Д	прохождении арбитражного контроля	

Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

Задача № 1. Приготовьте 200 л камфорного спирта. Расходный коэффициент равен 1,02. Дайте изложение технологического процесса (плотность камфорного спирта 0,886 г/см³).

Эталон ответа.

1. Расчет массы камфары для приготовления раствора:

на 1 л раствора – 100 г камфары

$$X = \frac{200 * 100}{1} = 20000 \text{ г (20 кг)}$$

на 200 л раствора – X г камфары

2. Расчет количества 70% спирта для приготовления раствора:

масса камфорного спирта

$$m = 200 * 0,886 = 177,2 \text{ кг}$$

масса 70% спирта

$$m_{\text{камфорного спирта}} - m_{\text{камфары}} = 177,2 - 20 = 157,2 \text{ кг}$$

3. Состав рабочей прописи:

камфары- 20*1,2=20,4кг

спирта 70%- 157,2*1,02=160,344кг

$$V = \frac{160.34}{0.886} = 180.975 \text{ л}$$

70% спирта

Ответ: 20 кг камфары и 180,975 л 70% спирта.

Технологический процесс:

В сухой реактор отвешивают камфару и добавляют этанол. Смесь перемешивают до полного растворения камфары. Раствор фильтруют, стандартизируют и фасуют в склянки по 25; 50 мл.

Задача № 2. Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 120 л настойки ландыша, если коэффициент поглощения равен 2,0 см³/г.

Эталон ответа.

Сырье – трава ландыша, измельченная до 8 мм (ГФ XI). Экстрагент – спирт этиловый 70%. Соотношение сырья и готовой продукции 1:10. Количество сырья: 120/10 = 12 кг.

Общее количество экстрагента для получения настойки рассчитывают по формуле:

$$V = V_1 + P \cdot K, \text{ где}$$

V – общий объем экстрагента, л (мл)

V₁ – объем настойки (готового продукта), л (мл)

P – количество растительного сырья, кг (г)

K – коэффициент поглощения.

$$V = 120 + 12 \cdot 2 = 144 \text{ л}$$

Ответ: травы ландыша – 12 кг, спирта этилового 70% – 144 л.

Задача № 3. Приготовить 120 л настойки боярышника методом перколяции, если K_п = 2 см³/г. Составить материальный баланс по абсолютному спирту, если выход составил 98%. Содержание спирта в настойке 65%

Эталон ответа.

Соотношение сырья и готовой продукции 1:10.

Сырье – плоды боярышника 120:10 = 12 кг.

Экстрагент – спирта этиловый 70%

$$V = 120 + (12 \cdot 2) = 144 \text{ л}$$

Количество полученной настойки (с учетом выхода продукции):

$$120 \text{ л} - 100 \% x = (120 \cdot 98):100 = 117,6 \text{ л настойки}$$

x – 98%

Израсходовано	Получено
---------------	----------

Наименование	Содержание абсолютного спирта л	Наименование	Содержание абсолютного спирта л
Спирт этиловый 70% – 144 л	$X = 144 \cdot 70\% : 100\% = 100,8$ л	Настойка боярышника 117,6 л с содержанием спирта 65%	$X = 117,6 \cdot 65 : 100 = 76,44$ л
		Потери: $100,8 - 76,44 = 24,36$ л	
Итого:	100,8 л	Итого:	100,8 л

1) Выход $h = 76,44 \cdot 100 : 100,8 = 75,83$ %

2) Трата $e = 24,36 \cdot 100 : 100,8 = 24,17$ %

3) $K_{\text{расх.}} = 100,8 : 76,44 = 1,31$

Ответ: уравнение материального баланса имеет вид: выход 75,83%, трата 24,17%, расходный коэффициент – 1,31.

Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для проведения промежуточной аттестации ординаторов

1. Технологический процесс. Структура и виды технологического процесса. Стадии и операции технологического процесса
2. Структура и содержание Промышленного регламента производства лекарственных средств
3. Терминология, основные узлы и детали машин и аппаратов, условные обозначения
4. Типы основных технологических процессов. Автоматизация и механизация производства. Создание поточных линий
5. Задачи и особенности промышленного производства лекарственных препаратов

Оценивание результатов:

Результаты тестирования оцениваются по 5-ти бальной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

Результат работы с **ситуационной задачей** оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, определил основные аппараты, применяемые в технологии производства лекарственного препарата, правильно обосновал выбор применяемого оборудования и грамотно изложил технологический процесс производства лекарственного препарата, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, определил основные аппараты технологического процесса производства, правильно излагает этапы технологического процесса производства, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор правильно, но неполноценно оценил ситуацию, не смог грамотно обосновать выбор технологического оборудования, правильно, но неполноценно изложил этапы технологического процесса, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членом экзаменационной комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, неправильно выбрал оборудование для промышленного производства лекарственного препарата, плохо ориентируется в этапах технологического процесса, не ориентирован в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБЕСЕДОВАНИЯ

Результат собеседования оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка **«хорошо»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- имеются незначительные упущения в ответах.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

Оценка **«зачтено»** выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тестирование, собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Достижения и перспективы в области создания новых лекарственных средств [Текст] : материалы Рос. науч.-практ. конф., посвящ. 70-летию ПГФА (27-28 нояб. 2007 г.) / [отв. ред. Г. И. Олешко, науч. ред. В. Л. Гейн]. - Пермь : [Перм. гос. фарм. акад.], 2007. - 490[1] с. - Библиогр. в конце ст	2
2.	Куликов, Ю. А. Фармацевтический энциклопедический словарь [Текст] : [энциклопедия] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351[1] с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)). - Указ.: с. 326-337. - Библиогр.: с. 338-351.	5
3.	Практикум по технологии лекарственных форм [Текст] : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка, и Г. В. Михайловой. - М. : Академия, 2006. - 432 с. - (Высшее профессиональное образование)	52
4.	Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств, 2015 [Текст] : ежегод. сб. Вып.23 / [гл. ред. Г. Л. Вышковский]. - М. : ВЕДАНТА, 2014. - 1392 с. - Библиогр.: с. 1390-1392	3
5.	Туманов, Ю. В. Медицинская биотехнология [Текст] : диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов / Ю. В. Туманов, А. Н. Болдырев, А. И. Аутеншлюс. - Новосибирск : Изд-во Новосиб. гос. мед. ун-та, 2016. - 213[1] с. : ил. - Библиогр.: с. 138-206.	1
6.	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Текст] : учебник / под ред.: И. И. Краснюка, и Г. В. Михайловой. - М. : Академия, 2006. - 592 с. - (Высшее профессиональное образование)	48
7.	Фармацевтическая гомеопатия [Текст] : учебное пособие / Краснюк, И.И. - М. : Академия, 2005. - 272 с.	51
8.	Фармацевтическая технология [Текст] : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие / [В. А. Быков и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 301[1] с. : ил.	1

8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
	<i>Основные источники</i>	
1.	Шевченко, А. М. Организация крупного фармпроизводства в соответствии со стандартом GMP [Электронный ресурс] : учеб. пособие (на компакт-диске) / Шевченко А. М., Пантюхин А. В., Петров А. Ю. - Пятигорск : [б. и.], 2005. - эл. опт. диск (CD-ROM).	1

8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Ремедиум
РЛС: Энциклопедия лекарств
Региональный медико-фармацевтический вестник
Фармацевтическая промышленность
Разработка и регистрация лекарственных средств
Фармацевтическая отрасль
Вопросы обеспечения качества лекарственных средств
Медицинские технологии
Химико-фармацевтический журнал
Успехи современной науки
Фармация Казахстана

8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

№ п/п	Официальные сообщества	Интернет – страница
Отечественные		
1.	Журнал «Ремедиум»	http://www.remedium-journal.ru/
2.	Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств»	http://www.rlsnet.ru/
3.	Региональный медико-фармацевтический вестник	http://www.pharmvestnik.ru/
4.	Журнал «Фармацевтическая промышленность»	http://www.arfp.ru/o-zhurnale/
5.	Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»	https://www.pharmjournal.ru/jour
6.	Журнал «Фармацевтическая отрасль»	https://promoboz.com/
7.	Журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств»	http://www.humanhealth.ru/
8.	Журнал «Медицинские технологии»	https://www.mediasphera.ru/
9.	«Химико-фармацевтический журнал»	http://chem.folium.ru/
10.	Журнал «Успехи современной науки»	https://www.modernsciencejournal.org/news/journal_1
Зарубежные		

1.	Журнал «Фармация Казахстана»	https://www.ndda.kz/
Научно-образовательные медицинские порталы		
1.	Научная электронная библиотека	www.elibrary.ru
2.	Научно-образовательный медицинский портал	www.med-edu.ru
3.	Международный медицинский портал	www.univadis.ru
4.	Федеральная электронная медицинская библиотека	http://www.femb.ru/feml
5.	Электронная библиотека диссертаций disserCat	www.dissercat.ru
6.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова)	www.scsmi.rssi.ru
7.	Российская национальная библиотека (СПб)	www.nlr.ru
8.	Национальная медицинская библиотека (США)	www.ncbi.nlm.nih.gov
9.	Научная электронная библиотека – электронные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier	www.elsevier.com
10.	Модульная объектно-ориентированная обучающая среда	www.moodle.org
Информационно-справочные системы		
1.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	www.rosminzdrav.ru
2.	Министерство здравоохранения Саратовской области	www.minzdrav.saratov.gov.ru
3.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	http://www.roszdravnadzor.ru/
4.	Министерство промышленности и торговли РФ	http://www.minpromtorg.gov.ru/
5.	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	http://www.gost.ru/
6.	Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского	www.sgmu.ru

8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438)
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136)
5. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168)
6. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. n 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»
7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016 года №91Н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
8. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №432Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №431Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»
10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №429Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»
11. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №430Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353)
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754)
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);
15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Феде-

рации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247)

16. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013 . № 30163)

17. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»

18. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"

19. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Интернет-адрес страницы кафедры: Web-страница кафедры на сайте вуза: <http://www.sgmru.ru/info/str/depts/pharmtech/>

9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

ЭБС "Консультант врача. Электронная медицинская библиотека". <http://www.rosmedlib.ru/> ООО Группа компаний «ГЭОТАР», Контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

ЭБС "Консультант студента". www.studmedlib.ru / ООО «Институт проблем управления здравоохранением», Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019г., срок доступа до 31.12.2020г.

eLibrary. <https://elibrary.ru/> Контракт с ООО "РУНЭБ" №452 от 30.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	https://fmza.ru/
2	http://rosomed.ru/documents
3	http://www.mma.ru/education/uzentr/
4	http://med-lib.ru/
5	www.rlsnet.ru/

9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762,

	45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17Е0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700.
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- **Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»** представлены в приложении 5 к рабочей программе дисциплины.
- **Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»** представлены в приложении 6 к рабочей программе дисциплины.

13. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Кутузова Галина Анатольевна	к.б.н.	доцент	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Цыганова Ирина Владимировна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
3.	Архангельская Анастасия Ана- тольевна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

4.	Колтыго Елена Ивановна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
----	---------------------------	--	---	---