

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есаулов Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.12.2023 13:02:45
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.23 г.
декан ФПКВК
Е.А.Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
«Промышленная фармацевтическая технология»
для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам
высшего образования (программам ординатуры) по специальности 33.08.01
«Фармацевтическая технология»**

факультет подготовки кадров высшей квалификации

курс - 1

кафедра – подготовки кадров высшей квалификации в фармации

всего **1044 часа (29 зачётных единиц)**

контактная работа: **537 часа**

- ✓ лекционные занятия **62 часа**
- ✓ практические занятия **475 часов**

внеаудиторная самостоятельная работа **471 часов**

контроль: экзамен **36 часов в 1-ом семестре**

Воронеж
2023 г.

1. Цель освоения дисциплины

«Промышленная фармацевтическая технология»

Цель - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: производственно-технологической, организационно-управленческой.

Задачи:

сформировать у ординатора универсальные и профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями провизора-технолога, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в условиях фармацевтической помощи;
- освоению теоретических основ и практических навыков, формированию у обучающихся соответствующего поведения, мышления и умений, обеспечивающих решение профессиональных задач и применение алгоритмов фармацевтической деятельности по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»;
- формированию эффективной, качественной, современной образовательной системы;
- обеспечению конкурентоспособности выпускников в целом на рынке услуг в образовательной, научной, инновационной и профессиональной деятельности.

2. Планируемые результаты обучения, формируемые в результате освоения программы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции:

- УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

производственно-технологическая деятельность:

- ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств;
- ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;
- ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; организационно-управленческая деятельность: ПК-4 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- ПК-5 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.
- ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Знать:

- Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, изготовление индивидуальных лекарственных форм и промышленное производство лекарств, контроль качества лекарственных средств и валидацию производства.
- Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи.
- Технологию лекарственных препаратов и основы биофармации.
- Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений.
- Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение.

- Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств. Принципы стандартизации лекарственных средств
- Основы технологических процессов при изготовлении и промышленном производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств. Требования техники безопасности и охраны труда при работе на оборудовании.
- Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Основы трудового законодательства.
- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, правил надлежащей производственной практики GMP , нормативных правовых актов и стандартов.
- Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
- Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

- Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при разработке лекарственных средств и выборе оптимальной технологии изготовления и производства.
- Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков профессиональной деятельности.
- Готовить все виды лекарственных форм в аптечных и промышленных условиях в соответствии с требованиями нормативной документации и принципами биофармации.
- Упаковывать и маркировать изготовленные лекарственные препараты. Таксировать и проводить фармацевтическую экспертизу рецептов.
- Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов, необходимое фармацевтическое делопроизводство.
- Уметь обеспечивать контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности.
- Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием.
- Проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.
- Проводить статистическую обработку полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке. Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.

- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- Вести отчетную документацию в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство.

Владеть:

- Умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся производства, изготовления, хранения лекарственных средств.
- Умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований.
- Технологиями изготовления и производства лекарственных средств, получения фармацевтических субстанций, использования вспомогательных веществ.
- Методами анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее РФ.
- Способами выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации).
- Методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства.
- Способностью использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта.
- Нормами делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.
- Основами фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
- Владеть знаниями организации технологического процесса, требованиями санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

3 Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

Код компетенции и их содержание		Этап формирования компетенции
Универсальные компетенции		
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	- текущий - промежуточный
Профессиональные компетенции		
<i>производственно-технологическая деятельность:</i>		
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	- текущий - промежуточный

ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный
<i>организационно-управленческая деятельность:</i>		
ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	- текущий - промежуточный
ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный
ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный

4 Соответствие компетенций обучающегося, формируемых в результате освоения программы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» функциям провизора - технолога

Код компетенции	Трудовые функции		
	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств		
	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
УК-1	+		+
ПК-1	+	+	+
ПК-2	+	+	+
ПК-3	+	+	+
ПК-4	+		
ПК-5	+	+	+
ПК-6	+	+	+
	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		
	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	
УК-1	+		+
ПК-1	+		+
ПК-2	+		+
ПК-3	+		+
ПК-4	+		
ПК-5			+
ПК-6	+		+
	Управление промышленным производством лекарственных средств		
	Управление процессами производства	Управление разработкой и оптимизацией	Организация работы персонала производственного

	лекарственных средств	технологического процесса производства лекарственных средств	подразделения
УК-1	+	+	+
ПК-1	+	+	
ПК-2	+	+	+
ПК-3	+	+	+
ПК-4	+	+	+
ПК-5	+	+	+
ПК-6	+	+	+
	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства		
УК-1		+	
ПК-1			
ПК-2		+	
ПК-3			
ПК-4			
ПК-5		+	
ПК-6		+	

**5 Разделы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»
и междисциплинарные связи с дисциплинами основной профессиональной образовательной программы высшего образования
(программы ординатуры) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая технология»**

Разделы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»	Дисциплины ОПОП					
	Аптечная технология лекарств	Технология гомеопатических лекарственных средств	Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм	Организация производства и изготовления лекарственных средств	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Производственная практика
Государственное нормирование производства ЛП	+	+	+	+	+	+
Основные процессы и аппараты, используемые в производстве ЛФ	+	+	+	+	+	+
Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм	+	+	+	+	+	+
Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм	+	+	+	+	+	+
Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм	+	+	+	+	+	+
Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных	+		+	+	+	+

растворов						
Технологии и оборудование для производства газообразных лекарственных форм	+		+	+	+	+
Нанотехнологии в фармации	+		+	+	+	+
Биотехнология	+		+	+	+	+

6 Объем дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц	Семестр
<i>Аудиторные занятия (всего)</i>	537	29	1
Лекционные занятия	62		
Практические занятия	475		
<i>Самостоятельная работа</i>	471		
<i>Экзамен</i>	36		
Общая трудоемкость	1044		

7. Содержание дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология», структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

7.1 Учебно-тематическое планирование дисциплины

№	Наименование раздела	контактная работа (часов) 537	самостоятельная работа (часов) 471	контроль (часов) 36	всего (часов) 1044	виды контроля
		лекционные занятия 62				
		практические занятия 475				
1.	Государственное нормирование производства ЛП	6	52	текущий контроль	78	✓ собеседование ✓ тест
		20				
2.	Основные процессы и аппараты, используемые в производстве ЛФ	6	52	текущий контроль	88	✓ собеседование ✓ тест
		30				
3.	Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм	8	52	текущий контроль	140	✓ собеседование ✓ тест
		80				
4.	Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм	8	52	текущий контроль	140	✓ собеседование ✓ тест
		80				
5.	Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм	8	52	текущий контроль	140	✓ собеседование ✓ тест
		80				
6.	Технологии и оборудование для производства стерильных лекарственных форм	8	52	текущий контроль	140	✓ собеседование ✓ тест
		80				

7.	Технологии и оборудование для производства газообразных лекарственных форм	6	52	текущий контроль	98	✓ собеседование ✓ тест
		40				
8.	Современные фармацевтические технологии	6	52	текущий контроль	78	✓ собеседование ✓ тест
		20				
9.	Биотехнология	6	55	текущий контроль	106	✓ собеседование ✓ тест
		45				
				промежуточная аттестация: экзамен	36	✓ собеседование ✓ тест
Общая трудоемкость					1044	

7.2 Тематический план внеаудиторной самостоятельной работы

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№ п/п	Тема	Компетенции	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
			471		
1.	Раздел 1. Государственное нормирование производства ЛП	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Раздел 2. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве ЛФ	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Раздел 3. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Раздел 4. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Раздел 5. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6.	Раздел 6. Технологии и оборудование для производства стерильных лекарственных форм	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Раздел 7. Технологии и оборудование для производства газообразных лекарственных форм	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	Раздел 8. Современные фармацевтические технологии	УК-1, ПК 1-ПК 6	52	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9.	Раздел 9. Биотехнологии	УК-1, ПК 1-ПК 6	55	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.3. Тематический план лекционных занятий

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
					В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 1. Государственное нормирование производства ЛП				6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Государственное нормирование изготовления, хранения, реализации, контроля качества и отпуска ЛП. Отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи, ФС, регламенты, приказы МЗ РФ.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Государственная фармакопея 13, 14 издания, отечественные и международные стандарты – GMP, GLP, GCP. Технологические регламенты, приказы МЗ РФ, федеральные приказы, распоряжения, ОФС, ФС, ФСП. Валидация, надлежащая документация для процесса производства ЛП.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Чистые помещения и изоляторные технологии. Подготовка воздуха и воды производственных помещений.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Требования к производственным помещениям. Изолирующие технологии. Обеспечение производственных помещений чистым воздухом. Требования к персоналу и оборудованию. Подготовка воды. Требования к воде, методы очистки воды. Валидация производства.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Виды контроля качества на промышленных предприятиях. GMP. Современное аналитическое оборудование для оценки качества ЛС. Государственные стандарты качества ЛС и требования к исходным материалам.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 2. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве ЛФ				6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный

						✓ ИТОГОВЫЙ
4.	Теоретические основы измельчения, просеивания, разделения фаз.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Теоретические основы измельчения, просеивания, разделения фаз. Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Теоретические основы растворения, выпаривания, сушки, экстрагирования.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Теоретические основы растворения, выпаривания, сушки, экстрагирования. Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6.	Эксплуатационные и конструктивные требования к аппаратам и оборудованию фармацевтических организаций.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Эксплуатационные и конструктивные требования к аппаратам и оборудованию фармацевтических организаций.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 3. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм				8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Порошки. Гранулы. Пеллеты.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	Таблетки. Характеристика таблеток. Технология производства таблеток.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика типов таблеток. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Покрытие таблеток оболочками. Таблеточные машины, дражировочные котлы и так далее.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9.	Твердые капсулы. Характеристика. Технология производства твердых капсул.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование по наполнению	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			твердых капсул.			
10.	Упаковка. Маркировка и хранение твердых лекарственных форм. Испытания для таблеток, капсул и порошков.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Упаковка. Маркировка и хранение твердых лекарственных форм. Испытания для таблеток, капсул и порошков для проверки качества лекарственных форм согласно ГФ РФ.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 4. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм				8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
11.	Растворы. Капли. Концентраты. Сиропы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
12.	Суспензии и эмульсии.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
13.	Производство экстракционных препаратов.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Экстракторы. Способы экстракции. Настои и отвары. Настойки. Экстракты. Эфирные масла. Ароматные воды. Максимально очищенные препараты. Соки. Биогенные стимуляторы.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
14.	Упаковка. Маркировка и хранение жидких ЛФ. Испытания, которым подвергаются жидкие лекарственные формы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Упаковка. Маркировка и хранение жидких ЛФ. Испытания, которым подвергаются жидкие лекарственные формы.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 5. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм				8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
15.	Мази. Линименты. Характеристика. Технология производства.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
16.	Суппозитории. Характеристика.	УК-1,	Классификация. Характеристика	2	В	✓ текущий

	Технология производства.	ПК 1- ПК 6	лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.		T	✓ промежуточный ✓ итоговый
17.	Медицинские пластыри. Медицинские карандаши. Пленки. Губки.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.	2	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
18.	Мягкие капсулы. Характеристика. Технология производства.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.	2	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 6. Технологии и оборудование для производства стерильных лекарственных форм				8	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
19.	Производство растворов для инъекций в ампулах.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Ампулирование. Автоматические ампульные поточные линии. Технология «выдувание-наполнение-запаивание». Контроль качества готовых ампул. Упаковка и маркировка ампул.	2	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
20.	Производство растворов для инъекций в предварительно наполненных шприцах.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Производство предварительно наполненных стеклянных шприцев. Производство предварительно наполненных пластиковых шприцев. Производство растворов для инъекций в шприц-тюбиках.	2	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
21.	Производство инфузионных лекарственных препаратов.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технология изготовления инфузионных растворов. Оборудование. Упаковка инфузионных лекарственных препаратов. Контроль качества наполненных контейнеров. Лиофилизат. Особенности технологии лиофилизатов.	2	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
22.	Глазные лекарственные формы. Технология производства капель глазных, мазей и пленок глазных. Упаковка и хранение.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Особенности технологии капель глазных, мягких глазных лекарственных форм. Технология производства пленок глазных. Испытания. Упаковка и хранение.	2	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 7. Технологии и оборудование для производства газообразных лекарственных форм				6	B	✓ текущий

					Т	✓ промежуточный ✓ итоговый
23.	Лекарственные формы для ингаляций. Ингаляционные устройства. Жидкие ЛФ для ингаляций и дозирующие порошковые ингаляторы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Лекарственные формы для ингаляций. Ингаляционные устройства. Жидкие ЛФ для ингаляций и дозирующие порошковые ингаляторы. Испытания. Упаковка и хранение.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
24.	Аэрозоли. Характеристика. Баллоны и клапанно-распылительные устройства. Производство аэрозолей.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Аэрозоли. Характеристика. Баллоны и клапанно-распылительные устройства. Виды аэрозольных систем. Производство аэрозолей.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
25.	Спреи. Характеристика. Технология производства спреев.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Спреи. Характеристика. Технология производства спреев. Испытания спреев.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 8. Современные фармацевтические технологии				6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
26.	Современные способы доставки лекарственных средств.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Системы для ротовой полости. Системы трансдермальные. Системы глазные. Системы внутрисполостные.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
27.	Технологии модификации биодоступности и микрокапсулирование.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Самозмульгирующиеся системы. Магнитоуправляемый транспорт. Вспомогательные вещества для микрокапсулирования. Технологии микрокапсулирования. Микросферы.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
28.	Нанотехнологии в фармации. Наночастицы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Наночастицы как средства доставки ЛВ и как новая лекарственных препаратов. Нанокристаллы. Липосомы. Полимерные нанокapsулы. Диагностика с использованием нанотехнологий: биочипы, геношарики, нанопровода, нанороботы, нанотрубки, наночастицы в мониторинге состоянии головного мозга	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 9. Биотехнологии				6	В	✓ текущий

					Т	✓ промежуточный ✓ итоговый
29.	Государственная регламентация производства ЛП биотехнологическими методами. Биообъекты в производстве лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Государственная регламентация производства ЛП биотехнологическими методами. Биообъекты в производстве лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
30.	Биотехнология производств метаболитов.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Биотехнология производства ферментов, вакцин, сывороток, пробиотиков, растворов бактериофагов, иммуноглобулинов.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
31.	Основы генетической и клеточной инженерии.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Основы генетической и клеточной инженерии.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.4. Тематический план практических занятий

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
					475	В Т
Раздел 1. Государственное нормирование производства ЛП				20	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Современное состояние и перспективы развития технологии производства ЛС, достижения фармацевтической науки и практики.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Современное состояние и перспективы развития технологии производства ЛС, достижения фармацевтической науки и практики.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Государственное нормирование изготовления, хранения, реализации, контроля качества и отпуска ЛП. Отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи, ФС, регламенты, приказы МЗ РФ.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Государственное нормирование изготовления, хранения, реализации, контроля качества и отпуска ЛП. Отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопеи, ФС, регламенты, приказы МЗ РФ. Основные этапы профессиональной деятельности провизора-технолога. Принципы и организационные формы производства ЛС в России.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Требования к организации и структуре фармацевтического производства: система организации рабочего места провизора-технолога в аптеке и на фармацевтическом предприятии. Оборудование и оснащение.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Требования к организации и структуре фармацевтического производства: система организации рабочего места провизора-технолога в аптеке и на фармацевтическом предприятии. Оборудование и оснащение. Требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения ЛП) в соответствии с требованиями НД.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Государственная политика в	УК-1,	Перечень ЛВ, подлежащих контролю в РФ.	2	В	✓ текущий

	сфере оборота ЛП, содержащих данную группу веществ. Лицензирование деятельности аптечных учреждений, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Порядок выписывания рецептов на НС, ПВ и их прекурсоров для медицинских организаций, правила хранения и учета перечисленных средств в аптеке и медицинских организациях.	ПК 1- ПК 6	Современные подходы к использованию наркотических, психотропных веществ и прекурсоров. Государственная политика в сфере оборота ЛП, содержащих данную группу веществ. Лицензирование деятельности аптечных учреждений, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Порядок выписывания рецептов на НС, ПВ и их прекурсоров для медицинских организаций, правила хранения и учета перечисленных средств в аптеке и медицинских организациях.		Т	✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Технологический процесс и его компоненты. Основная документация, подходы к валидации.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технологический процесс и его компоненты. Основная документация, подходы к валидации.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6.	Чистые помещения и изоляторные технологии	УК-1, ПК 1- ПК 6	Требования к производственным помещениям. Изолирующие технологии.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Подготовка воздуха производственных помещений.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Обеспечение производственных помещений чистым воздухом. Требования к персоналу и оборудованию.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	Подготовка воды производственных помещений.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Требования к персоналу и оборудованию. Подготовка воды. Требования к воде, методы очистки воды. Валидация производства.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9.	Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Виды контроля качества на промышленных предприятиях. GMP. Современное аналитическое оборудование для оценки качества ЛС. Государственные стандарты качества ЛС и требования к исходным материалам.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
10.	Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Виды контроля качества на промышленных предприятиях. GMP. Современное аналитическое оборудование для оценки	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			качества ЛС. Государственные стандарты качества ЛС и требования к исходным материалам.			
Раздел 2. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве ЛФ				30	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
11.	Теоретические основы измельчения.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
12.	Теоретические основы просеивания	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
13.	Теоретические основы разделения фаз	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
14.	Теоретические основы растворения	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
15.	Теоретические основы выпаривания	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
16.	Теоретические основы сушки	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
17.	Теоретические основы эксрагирования	УК-1, ПК 1- ПК 6	Используемое оборудование. Требования к используемым материалам, оборудованию. Процессы, лежащие в основе.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
18.	Эксплуатационные и конструктивные требования к аппаратам и оборудованию фармацевтических организаций.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Эксплуатационные и конструктивные требования к аппаратам и оборудованию фармацевтических организаций.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 3. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм				80	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный

						✓ итоговый
19.	Порошки. Характеристика. Технология производства. Испытание порошков.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Испытания.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
20.	Пеллеты.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика пеллет. Технология пеллет. Упаковка и хранение.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
21.	Гранулы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика. Гранулы резанно-пресованные. Технология производства. Влажное гранулирование. Сухое гранулирование. Грануляция методом плавления, экструзии.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
22.	Сборы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технология сборов. Упаковка.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
23.	Характеристика таблеток. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика таблеток. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
24.	Технология производства таблеток. Гранулирование. Пресс-инструмент. Прессование.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технология производства таблеток. Гранулирование. Пресс-инструмент. Прессование. Таблеточные машины, дражировочные котлы.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
25.	Покрытие таблеток оболочками.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Нанесение покрытий в псевдооживленном слое и в установках барабанного типа. Дражированное покрытие. Покрытие оболочкой методом погружения.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
26.	Драже. Леденцы. Пилюли. Плитки.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Вспомогательные вещества. Технологии производства драже, леденцов, карамели, пастилки, пилюли,	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
27.	Твердые капсулы. Характеристика. Технология	УК-1, ПК 1-	Твердые капсулы. Характеристика. Технология производства твердых капсул. Технология	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный

	производства твердых капсул.	ПК 6	производства желатиновой массы. Вспомогательные вещества в технологии производства капсул.			✓ итоговый
28.	Упаковка. Маркировка и хранение твердых лекарственных форм.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Упаковка. Маркировка и хранение твердых лекарственных форм.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
29.	Испытания для таблеток, капсул и порошков.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Испытания для таблеток, капсул и порошков для проверки качества лекарственных форм согласно ГФ РФ	20	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 4. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм				80	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
30.	Характеристика жидких лекарственных форм.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Дисперсионные среды.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
31.	Растворы. Технология производства.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Технологические схемы производства	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
32.	Капли.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Технологические схемы производства.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
33.	Концентраты.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика Технологические схемы производства.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
34.	Сиропы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика Технологические схемы производства.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
35.	Суспензии.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Технологические схемы производства	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
36.	Эмульсии.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Технологические схемы производства	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

37.	Способы экстракции. Экстракторы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты. Экстракторы. Способы экстракции. Интенсификация способов экстракции.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
38.	Настои и отвары	УК-1, ПК 1- ПК 6	Лекарственное растительное сырье, способы получения настоев и отваров, коэффициенты водопоглощения. Технологические схемы изготовления. Инфундирные аппараты.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
39.	Настойки. Экстракты.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Требования. Достоинства и недостатки. Технологические схемы производства.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
40.	Эфирные масла и ароматные воды.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Требования. Достоинства и недостатки. Технологические схемы производства.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
41.	Максимально очищенные препараты и ЛС из свежего растительного сырья.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Требования. Достоинства и недостатки. Технологические схемы производства. Соки. Эликсиры. Бальзамы.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
42.	Органопрепараты. Биогенные стимуляторы. Гормоны и ферменты.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Требования. Достоинства и недостатки. Технологические схемы производства.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
43.	Упаковка. Маркировка и хранение жидких ЛФ.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Упаковка. Маркировка и хранение жидких ЛФ	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
44.	Испытания, которым подвергаются жидкие лекарственные формы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Испытания, которым подвергаются жидкие лекарственные формы.	10	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 5. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм				80	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
45.	Мази. Линименты. Характеристика. Вспомогательные вещества.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
46.	Мази. Линименты. Характеристика.	УК-1, ПК 1-	Технологические схемы производства. Оборудование.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный

	Технологические схемы производства.	ПК 6				✓ итоговый
47.	Гели. Кремы. Пасты. Мазевые повязки.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Классификация. Требования. Технологические схемы производства.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
48.	Суппозитории. Характеристика. Технология производства.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
49.	Медицинские пластыри.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
50.	Медицинские карандаши. Пленки. Губки.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Технологические схемы производства. Оборудование.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
51.	Мягкие капсулы. Характеристика.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Классификация. Характеристика лекарственных форм. Вспомогательные вещества.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
52.	Технология производства мягких капсул. Наполнители для мягких капсул.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технологические схемы производства. Оборудование. Наполнители для мягких капсул.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
53.	Упаковка, маркировка и хранение мягких лекарственных форм.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Упаковка, маркировка и хранение мягких лекарственных форм.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
54.	Испытания для мазей, линиментов, суппозиториев, пластырей, карандашей, мягких капсул	УК-1, ПК 1- ПК 6	Испытания для мазей, линиментов, суппозиториев, пластырей, карандашей, мягких капсул. Приборы и аппараты. Расчеты.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 6. Технологии и оборудование для производства стерильных лекарственных форм				80	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
55.	Характеристика лекарственных	УК-1,	Инъекционные лф, инфузионные лф,	8	В	✓ текущий

	форм для парентерального применения.	ПК 1- ПК 6	концентраты для приготовления инфузионных лф, порошки и лиофилизаты. Имплантанты.		T	✓ промежуточный ✓ итоговый
56.	Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм для парентерального применения. Осмолярность и осмоляльность. Стерильность, пирогенность и иные испытания для парентеральных лекарственных форм.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм для парентерального применения. Осмолярность и осмоляльность. Стерильность, пирогенность и иные испытания для парентеральных лекарственных форм.	8	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
57.	Особенности технологии лф для парентерального применения.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Производство водных растворов. Изотонирование. Стабильность, фильтрация. Производство масляных растворов для инъекций.	8	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
58.	Производство растворов для инъекций в ампулах.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Ампулирование. Автоматические ампульные поточные линии. Контроль качества готовых ампул. Упаковка и маркировка ампул.	8	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
59.	Технология «выдувание-наполнение-запаивание».	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технология «выдувание-наполнение-запаивание». Этапы и особенности.	8	B T	✓
60.	Производство растворов для инъекций в предварительно наполненных шприцах.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Производство предварительно наполненных стеклянных шприцев. Производство предварительно наполненных пластиковых шприцев. Производство растворов для инъекций в шприц-тюбиках.	8	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
61	Производство инфузионных лекарственных препаратов.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Технология изготовления инфузионных растворов. Оборудование. Упаковка инфузионных лекарственных препаратов. Контроль качества наполненных контейнеров. Лиофилизат. Особенности технологии лиофилизатов.	8	B T B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
62.	Глазные лекарственные формы. мазей и пленок глазных.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Характеристика. Вспомогательные вещества. Классификация. Требования. Достоинства и недостатки.	8	B T	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

63.	Технология производства капель глазных.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Особенности технологии капель глазных.. Испытания. Упаковка и хранение	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
64.	Технология производства мазей и пленок глазных.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Особенности технологии мягких глазных лекарственных форм. Технология производства пленок глазных. Испытания. Упаковка и хранение	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 7. Технологии и оборудование для производства газообразных лекарственных форм				40	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
65.	Лекарственные формы для ингаляций. Ингаляционные устройства. Жидкие ЛФ для ингаляций и дозирующие порошковые ингаляторы.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Лекарственные формы для ингаляций. Ингаляционные устройства. Жидкие ЛФ для ингаляций и дозирующие порошковые ингаляторы. Испытания. Упаковка и хранение.	12	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
66.	Аэрозоли. Характеристика. Баллоны и клапанно-распылительные устройства. Производство аэрозолей.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Аэрозоли. Характеристика. Баллоны и клапанно-распылительные устройства. Виды аэрозольных систем. Производство аэрозолей.	12	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
67.	Спреи. Характеристика. Технология производства спреев.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Спреи. Характеристика. Технология производства спреев. Испытания спреев.	8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
68.	Пена. Характеристика. Технология производства.		Характеристика. Требования. Достоинства и недостатки. Технологические схемы производства. Упаковка. Маркировка и хранение.	4		✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
69.	Газы медицинские.		Характеристика. Классификация. Область применения.	4		✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 8. Современные фармацевтические технологии				20	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
70.	Современные способы доставки	УК-1,	Классификация. Системы для ротовой полости.	5	В	✓ текущий

	лекарственных средств.	ПК 1- ПК 6	Системы трансдермальные. Системы глазные. Системы внутрисполостные.		Т	✓ промежуточный ✓ итоговый
71.	Нанотехнологии в фармации. Неорганические и органические наночастицы (нанокристаллы, мицеллы, дендримеры, углеродные наносферы и нанотрубки) как средства доставки ЛВ и новая основа ЛП. Характеристика	УК-1, ПК 1- ПК 6	Нанотехнологии в фармации. Неорганические и органические наночастицы (нанокристаллы, мицеллы, дендримеры, углеродные наносферы и нанотрубки) как средства доставки ЛВ и новая основа ЛП. Характеристика	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
72.	Стадии разработки ЛП с использованием нанотехнологий. Влияние систем доставки в виде различных типов наночастиц на основные фармакокинетические параметры ЛВ. Физико-химические особенности поведения веществ в наноразмерном состоянии.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Стадии разработки ЛП с использованием нанотехнологий. Влияние систем доставки в виде различных типов наночастиц на основные фармакокинетические параметры ЛВ. Физико-химические особенности поведения веществ в наноразмерном состоянии.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
73.	Диагностика с использованием нанотехнологий: биочипы, геношарики, нанопровода, нанороботы, нанотрубки, наночастицы в мониторинге состоянии головного мозга.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Диагностика с использованием нанотехнологий: биочипы, геношарики, нанопровода, нанороботы, нанотрубки, наночастицы в мониторинге состоянии головного мозга.	5	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 9. Биотехнологии				45	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
74.	Государственная регламентация производства ЛП биотехнологическими методами. Биообъекты в производстве лекарственных,	УК-1, ПК 1- ПК 6	Государственная регламентация производства ЛП биотехнологическими методами. Биообъекты в производстве лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.	7	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

	профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов.					
75.	Биотехнология производств ферментов, витаминов, аминокислот.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Биотехнология производства ферментов, витаминов и аминокислот.	7	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
76.	Биотехнология производств моноклональных антител, противоопухолевых препаратов, интерферонов, пробиотиков.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Биотехнология производств моноклональных антител, противоопухолевых препаратов, интерферонов, пробиотиков.	7	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
77.	Вакцины, сыворотки. Современные способы технологии. Стандартизация.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Вакцины, сыворотки. Современные способы технологии. Стандартизация.	10	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
78.	Инсулин. Технология генно- инженерного инсулина. Формы выпуска. Стандартизация. Хранение, условия транспортировки.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Инсулин. Технология генно-инженерного инсулина. Формы выпуска. Стандартизация. Хранение, условия транспортировки.	7	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
79.	Основы генетической и клеточной инженерии.	УК-1, ПК 1- ПК 6	Геномика и протеомика. Препараты для клеточной и генной инженерии.	7	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
«Промышленная фармацевтическая технология»**

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
г. Воронеж, ул. Студенческая, дом 10, ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н.Бурденко» МЗ РФ учебные комнаты, комнаты для практических занятий: № 231, 233, 234, 237, 243; учебная комната № 245 для лекций и самостоятельной работы, дисплейный класс.

№ п/п	Наименование прибора	Количество, шт
1.	Автоматический измеритель точки плавления SMP30	<u>1</u>
2.	Весы Vibra HT 224RCE	<u>1</u>
3.	Весы аналитические ВЛР-200	<u>4</u>
4.	Лабораторный вихревой гранулятор-смеситель ОВП-020К01	<u>1</u>
5.	Контрольное сито 200×50	<u>3</u>
6.	Пресс ручной гидравлический PIKE CrushIR для производства таблеток	<u>1</u>
7.	Рефрактометр ИРФ	<u>2</u>
8.	Поляриметр	<u>1</u>
9.	Спектрофотометр UV-1800 двухлучевой в комплекте	<u>2</u>
10.	Спектрофотометр ПЭ-5300ВИ	<u>2</u>
11.	Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»	<u>1</u>
12.	Тестер растворимости твердых дозир. Форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin»	<u>1</u>
13.	Печь муфельная	<u>1</u>
14.	pH-метр 4.10	<u>2</u>
15.	Термостат	<u>1</u>
16.	Приспособление для обжима колпачков ПОК-1	<u>1</u>
17.	Водяная баня	<u>2</u>
18.	Дозатор для жидких лекарственных форм	<u>1</u>
19.	Инфундирный аппарат	<u>3</u>

**Перечень лицензионного программного обеспечения.
Реквизиты подтверждающего документа**

- Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.
- Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.
- LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.

- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1 от 05.12.2022.

Аудиторная самостоятельная работа

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия, задания которого разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания, приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

ЗАНЯТИЕ: «Биотехнология»

Ситуационные задачи:

- 1 В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина) было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность с 50% до 60-70%. Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации.
- 2 Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза. Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?

8. Перечень практических навыков по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

Провизор - технолог должен владеть следующими практическими навыками:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом;
- навыками изготовления твёрдых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные, офтальмологические) в условиях фармацевтического предприятия;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками преодоления случаев несовместимости ингредиентов;
- навыками выбора упаковки и фасовки ЛП;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности ЛФ;
- навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу фармацевтических предприятий по производству лекарств;
- навыками обеспечения правил охраны труда и техники безопасности;

- техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС.

9. Фонд оценочных средств по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует в том числе и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме - экзамена.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. Критерии оценки сформированности компетенций ординатора (уровня освоения дисциплины) на основе балльно-рейтинговой системы оценки знаний

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

11.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации

и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины «**Промышленная фармацевтическая технология**» предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различных тестирований дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках. В этой связи при проработке лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «**Промышленная фармацевтическая технология**» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

11.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

№	вид работы	контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе);	✓ собеседование
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ собеседование
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов; ✓ решение заданий, размещенных на электронной платформе Moodle	✓ собеседование ✓ проверка решений заданий, размещенных на электронной платформе Moodle
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ тестирование ✓ решение задач
5.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
9.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

11.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на практических занятиях и в учебной литературе, степени и

качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

12.1. Основная литература

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 716 с.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с.
4. Биотехнология: учеб. пособие / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева. - М., Академия, 2006.- 256 с.
5. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

12.2. Дополнительная литература

1. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009. – 560 с.
2. ГОСТ Р 52249-2009 « Правила производства и контроля качества лекарственных средств
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. – Москва 2017 г., том I, II. [Электронный ресурс] <http://www.femb.ru/feml>

12.3. Ресурсы русскоязычного интернета

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента"– <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST <http://www.search.ebscohost.com/>
4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
7. Справочно-библиографическая база данных «Аналитическая роспись российских медицинских журналов «MedArt» <http://www.medart.komlog.ru/>
8. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
9. Интернет-сайты, рекомендованные для непрерывного медицинского образования:
 - Портал непрерывного и медицинского образования врачей <https://edu.rosminzdrav.ru/>
 - Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

12.4. Перечень отечественных журналов

Журнал «Фармацевтические технологии и упаковка»
Журнал «Фармация»
Журнал «Технология химико-фармацевтических средств»
Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»
Журнал "Фармацевтическое дело и технология лекарств"

Разработчик:

Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
Алехина М.И.
Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
Терских А.П.

Рецензенты:

1. Заместитель генерального директора КП ВО «Воронежфармация» Чвикалов Р.С.
2. Директор ООО «Фарм Технологии плюс» Щукина О.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» апреля 2023 г., протокол №9.