



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Р.М. Стрельцова	К.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	Д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
С.В. Дармограй	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистрант должен:
<p style="text-align: center;">ОПК -1 способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>Знать: нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения лекарственного препарата</p> <p>принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов, виды валидации, документальное сопровождение процесса валидации.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оформлять документацию установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств; - соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками; - составлять все виды технологического регламента на производство лекарственных средств; - проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм; - предусмотреть риски в процессе производства лекарственных средств; - проводить валидационные процедуры; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств; - навыками составления всех видов технологического регламента на производство лекарственных средств; <p style="text-align: center;">-</p>
<p style="text-align: center;">ПК-7 способностью обеспечивать качество при ведении и</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул,

<p>сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств</p>	<p>драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</p> <p>- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; - получать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и
---	---

	<p>аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
<p style="text-align: center;">ПК-9 способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы фармацевтической технологии; - устройство и принцип работы технологического оборудования для получения лекарственных средств; - фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; - методы, приемы и способы выполнения химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; - принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры ФС и ФСП. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами, физико-химическими методами. - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм; - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов» относится к основной части основной профессиональной образовательной программы направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах, использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека; законы генетики, её значение для медицины

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных;

Владение: навыками изложение самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин таких как: философия, биоэтика; правоведение; история медицины; латинский язык; физика, математика; медицинская информатика; химия; биология; биохимия; нормальная физиология; микробиология, органическая химия, неорганическая химия, физикоколлоидная химия, ботаника, общие вопросы фармацевтической технологии.

Освоение дисциплины « Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов» необходимо для последующего изучения таких дисциплин, как биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств, лекарственные формы с модифицированным высвобождением, экономическая безопасность промышленной фармации.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 5 / час 180

Таблица 3

Вид учебных занятий	Всего часов аудиторных	Семестры
		2
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	18	18
В том числе:		
Лекции	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)		
Лабораторные работы/практикумы (ЛР)		
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Самостоятельная работа (всего)	153	153
В том числе:		
Курсовой проект (работа)	33	33
<i>Другие виды самостоятельной работы (подготовка к занятиям, оформление протоколов, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию самостоятельное изучение отдельных модульных единиц и др.)</i>	120	120

Вид промежуточной аттестации (зачет, дифф. зачет, экзамен)		9 Экзамен, Курсовая работа
Общая трудоемкость в аудиторных часах зач. ед.	180	180
	5	5

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 2			
1	1	Фитопрепараты, характеристика. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования, их характеристика. Стадии технологии настоек и экстрактов.	2
2	2	Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические схемы получения таблеток. Характеристика таблеточных машин.	2
3	3	Производство стерильных лекарственных средств. Классификация лекарственных форм для парентерального применения. Общая технологическая схема ампулирования растворов для инъекций. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке по технологии «Выдувание – наполнение – герметизация» (BFS)	2

Практические работы

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 2				
1	1	Фитопрепараты, характеристика. Методы экстрагирования в технологии фитопрепаратов. Получение настойки и экстракта-концентрата пустырника.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника,
2	2	Технологические свойства таблетлируемых смесей. Получение таблеток методом влажного гранулирования	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника, составление аппаратурных и технологических схем

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
3	3	Стерильные лекарственные средства. Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Анализ качества ампульного стекла. Производство ампулированных растворов, не требующих стабилизации.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника, тестирование

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	2	Получение и стандартизация водных растворов и ароматных вод. Решение задач по укреплению и разбавлению растворов. Производство сиропов.	проработка учебного материала по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	9	ТК
2.	2	Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств таблетлируемых материалов. Производство таблеток методом прямого прессования, влажной грануляции Устройство и эксплуатация таблеточных прессов. Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества гранулята и таблеток.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	8	ТК
3	2	Мягкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Промышленное производство суспензий	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), , решение	9	ТК. .

		и эмульсий. Получение мазей, паст, линиментов на фармацевтических предприятиях.	ситуационных задач. составление технологической схемы производства лекарственных препаратов.		
4		Производство желатиновых капсул. Показатели качества капсул.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации).	8	ТК. .
5	2	Производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	9	ТК.
6	2	Промышленное производство суппозиторийев.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач.	8	ТК.
7	2	Алкоголетрия. Свойства и особенности растворения спирта этилового. Работа с алкоголетрическими таблицами ГФ XI и ГОСТа. Определение концентрации и содержания спирта в фармацевтических препаратах. Решение задач по разбавлению и укреплению спирта. Учет спирта.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), работа с алкоголетрическими таблицами.	9	ТК.
8	2	Настойки. Получение настоек методами мацерации и дробной мацерации. Расчет количества сырья и экстрагента. Технологическая схема получения настоек. Рекуперация этанола. Стандартизация.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	8	ТК

9	2	Получение жидких экстрактов методом ускоренной дробной мацерации по принципу противотока. Экстракты-концентраты. Технологическая схема получения, очистка и стандартизация экстрактов-концентратов. Масляные экстракты. Характеристика, технологическая схема получения масляных экстрактов.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	9	ТК
10	2	Густые и сухие экстракты. Методы получения извлечений в технологии густых и сухих экстрактов.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	8	ТК
11	2	Выпаривание в получении густых и сухих экстрактов. Конструкционные особенности и принцип работы выпарных аппаратов. Способы очистки и стандартизация извлечения в технологии густых и сухих экстрактов.	проработка учебного материала (по, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	9	ТК
12	2	Сушка в технологии сухих экстрактов. Кинетика сушки. Устройство и принцип работы сушильных аппаратов. Изготовление препаратов биогенных стимуляторов.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	9	ТК
13	2	Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Анализ качества ампульного стекла. Производство	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным	9	ТК

		ампулированных растворов, не требующих стабилизации.	источникам информации),		
14	2	Приготовление ампулированных растворов, требующих стабилизации. Получение воды для инъекций. Приготовление и ампулирование растворов из легкоокисляющихся веществ. Стандартизация инъекционных растворов.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), работа с тестами.	8	ТК
15	2	Разделы по теме курсовой работы	Проработка научной и учебной литературы	33	РК
ИТОГО часов в семестре				153	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Получение и стандартизация водных растворов и ароматных вод. Решение задач по укреплению и разбавлению растворов. Производство сиропов.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, , ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
2	Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств таблетуемых материалов. Производство таблеток методом прямого прессования, влажной грануляции Устройство и эксплуатация таблеточных прессов. Покрытие таблеток оболочками.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных

	Оценка качества гранулята и таблеток.		средств, задания к практической работе
3	Мягкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Получение мазей, паст, линиментов на фармацевтических предприятиях.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
4	Производство желатиновых капсул. Показатели качества капсул.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
5	Производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
6	Промышленное производство суппозиторийев.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе

7	Алкоголетрия. Свойства и особенности растворения спирта этилового. Работа с алкоголетрическими таблицами ГФ XI и ГОСТа. Определение концентрации и содержания спирта в фармацевтических препаратах. Решение задач по разбавлению и укреплению спирта. Учет спирта.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
8	Настойки. Получение настоек методами мацерации и дробной мацерации. Расчет количества сырья и экстрагента. Технологическая схема получения настоек. Рекуперация этанола. Стандартизация.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
9	Получение жидких экстрактов методом ускоренной дробной мацерации по принципу противотока. Экстракты-концентраты. Технологическая схема получения, очистка и стандартизация экстрактов-концентратов. Масляные экстракты. Характеристика, технологическая схема получения масляных экстрактов.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
10	Густые и сухие экстракты. Методы получения извлечений в технологии густых и сухих экстрактов.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
11	Выпаривание в получении густых и сухих экстрактов. Конструкционные особенности и принцип работы выпарных аппаратов. Способы	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи,

	очистки и стандартизация извлечения в технологии густых и сухих экстрактов.		аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
12	Сушка в технологии сухих экстрактов. Кинетика сушки. Устройство и принцип работы сушильных аппаратов. Изготовление препаратов биогенных стимуляторов.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
13	Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Анализ качества ампульного стекла. Производство ампулированных растворов, не требующих стабилизации.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, тесты, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
14	Приготовление ампулированных растворов, требующих стабилизации. Получение воды для инъекций. Приготовление и ампулирование растворов из легкоокисляющихся веществ. Стандартизация инъекционных растворов.	ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Вопросы для собеседования, тесты, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

	Критерии оценивания
--	----------------------------

Показатели оценивания	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОПК -1 способностью к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками			
Знать:	<p>Знать: нормативные документы РФ, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения лекарственного препарата</p> <p>принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы</p>	<p>Знать: нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения</p>	<p>Знать: нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения лекарственного препарата</p>

	<p>организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов.</p>	<p>лекарственного препарата принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов, виды валидации,</p>	<p>принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов, виды валидации, документальное сопровождение процесса валидации.</p>
<p>Уметь:</p>	<p>Уметь: оформлять документацию установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - составлять все виды технологического регламента на производство лекарственных средств; - проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм; - предусмотреть риски в процессе производства 	<p>Уметь: оформлять документацию установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - составлять все виды технологического регламента на производство лекарственных средств; - проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм; - предусмотреть риски в процессе производства 	<p>Уметь: оформлять документацию установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками; - составлять все виды технологического регламента на производство

	<p>лекарственных средств;</p> <p>-</p>	<p>лекарственных средств;</p> <p>- проводить валидационные процедуры;</p>	<p>лекарственных средств;</p> <p>- проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм;</p> <p>- предусмотреть риски в процессе производства лекарственных средств;</p> <p>- проводить валидационные процедуры;</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <p>- навыками составления отдельных разделов технологического регламента на производство лекарственных средств;</p>	<p>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <p>- навыками составления технологического регламента на производство лекарственных средств;</p>	<p>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <p>- навыками составления всех видов технологического регламента на производство лекарственных средств;</p>

ПК-7

способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств

<p>Знать</p>	<p>- возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности;</p> <p>- основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правовое регулирование обращения лекарственных</p>	<p>- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;</p>	<p>- структуры нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств,</p> <p>- технологии производства лекарственных средств, основанные на</p>
--------------	---	--	---

	<p>средств и фармацевтической деятельности в РФ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; - возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм; - современные требования к планированию и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму фармацевтических предприятий. 	<ul style="list-style-type: none"> - номенклатуру препаратов промышленного производства; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. 	<p>жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрокапсул, микрогранул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
<p>Уметь</p>	<ul style="list-style-type: none"> - использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращения ЛС; - вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; - готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; - выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать посуду, инструменты, рабочее место и др.; 	<ul style="list-style-type: none"> - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; - рассчитывать количество сырья и экстрагента, для 	<ul style="list-style-type: none"> - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных

	<p>- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены.</p>	<p>производства экстракционных препаратов; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов промышленного производства - изготавливать лекарственные формы промышленного производства; - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях)</p>	<p>и вспомогательных веществ; - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, водных растворов для внутреннего и наружного применения, водных извлечений, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях.</p>
<p>Владеть</p>	<p>- навыками получения, оценки качества, применения способов повышения стабильности дисперсных систем; - владения техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях; - владения нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p>	<p>- техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий; - умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;</p>	<p>- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; - навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных средств.</p>

		- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм.	
--	--	--	--

ПК-9

Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий

	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
Знать	<ul style="list-style-type: none"> - основ теории вероятности и математической статистики; - понятия валидации; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - метрологические требования при работе с физической аппаратурой; - влияние факторов на процессы деструкции лекарственных веществ; в; - метрологических требований при работе с физической аппаратурой; - общих методов оценки качества лекарственных средств, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; - особенности анализа отдельных лекарственных форм; 	<ul style="list-style-type: none"> - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - технологию получения лекарственных форм в условиях фармацевтического производства; - валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа; - возможности предотвращения влияния внешних 	<ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы фармацевтической технологии; - фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм; - методы, приемы и способы выполнения химического анализа для установления качественного состава и количественных определений; - принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры ФС и ФСП;

		<p>факторов на доброкачественность лекарственных средств;</p> <p>- общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств</p>	
Уметь	<ul style="list-style-type: none"> - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с НД; -вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; - пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризованными приборами; - определять физические свойства лекарственных веществ; - проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах; - оценивать их качество полученным результатам, определять общие показания качества лекарственных веществ. - определять физические свойства лекарственных веществ; - собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; 	<ul style="list-style-type: none"> - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтически х факторов; - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; - использовать измерительное оборудование при выполнении исследований; 	<ul style="list-style-type: none"> -планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их лекарственной формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами, физико-химическими методами. - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
Владеть	<ul style="list-style-type: none"> - стандартными операционными процедурами по 	<ul style="list-style-type: none"> - нормативной, справочной и научной литературой 	<ul style="list-style-type: none"> -навыками составления технологических разделов

	<p>определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативной документации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками измерения значений физических величин; - методик измерения значений физических величин; - навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ; - простейших операций при выполнении качественного и количественного анализа; 	<p>для решения профессиональных задач, использовать современные ресурсы информационного обеспечения.</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств, (в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций). - методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; 	<p>промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности;
--	---	--	--

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

7.1.Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб. / Под ред. Краснюка И. И., Михайловой Г. В. - 4-е изд., стер. - М. : Изд. центр "Академия", 2015. - 590с.
2. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие./Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. . – 4 –е изд., перераб. и доп. – М.: Изд. центр «Академия», 2010.-426с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/ В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатов, М.Н. Анурова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.-

7.2.Дополнительная учебная литература:

1. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под. ред Н.Г. Селезнев: сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с. ; УМС.- Библиогр. : С. 135-136. – имеется электрон. док.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2014. -1216с
3. Пластыри. Производство, стандартизация и инновационные направления развития / Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова / ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России. – Рязань.: РИО РязГМУ, 2012. – 77с.
4. Алкоголеметрия: учебно-методическое пособие / сост.: Н.Г. Селезнев, А.Н. Николашкин, У.Н. Буханова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.:РИО РязГМУ, 2011 – 132 с.

5. Гранулирование и микрогранулирование в фармацевтической технологии: учебно-методическое пособие / сост.: Н.Г. Селезнев, С.Г. Шестопалова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.: РИО РязГМУ, 2011 – 63 с.
6. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ, 2009.– 66с.

8.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

И.И. Краснюк, Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям [Текст] : учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2012. - 544 с. - Библиогр.: С. 543-544. - ISBN 978-5-9704-2182-6 : 1040-00. ЛЕКАРСТВА-ЛЕКАРСТВ.ФОРМЫ-ПР-ВО
И.И. Краснюк, Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Текст] : учеб. для мед. училищ и колледжей. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2013. - 559 с. - Библиогр.: С. 557-558. – ISBN 978-5-9704-24-7: 1160-00. ЛЕКАРСТВА-ЛЕКАРСТВ.ФОРМЫ-ПР-ВО
Грецкий, В.М. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств. - М. : Медицина, 1991. - 352с. : ил. - (Учеб.лит.Для учащихся фармац.уч-щ). - 95. ФАРМАЦИЯ 1.ФАРМАЦИЯ-УЧЕБНИКИ,РУКОВОДСТВА И СПРАВОЧНИКИ. 2.ЛЕКАРСТВА-ПРОИЗВОДСТВО.
www.studmedlib.ru ЭБС "Консультант студента"

8.1. Справочные правовые системы:

1. СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>
2. СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>
3. СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: www.scopus.com.

Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>. После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.

9.Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
-------------------------------------	------------------

<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollelib.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgm.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>

Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
---	-----------------

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения лекций	Презентационная техника, экран, ноутбук.
2	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы.	Презентационная техника, экран, ноутбук. Образцы: вспомогательных веществ, лекарственных средств, термотестов. Оборудование: весы; разновесы; капсулы; мерные колбы и цилиндры; водяная баня; инфундирные аппараты с набором инфундирных стаканов; устройство УК-2; прибор для отжима колпачков; комплект ареометров; вакуум-фильтровальная установка; рефрактометр; набор сит для ситового анализа; лабораторный смеситель; воронка для определения сыпучести; сушильный шкаф; таблеточные машины – марки ТП – 1; РТМ -12; гидравлический пресс с набором матриц и пуансонов; приборы фирмы «эрвека» (электронный тестер контроля распадаемости таблеток, тестер контроля растворимости таблеток, тестер истираемости, ломкости таблеток); микроскоп; металлическая разъемная форма для выливания суппозиториев; стеклянный спиртомер (комплект 0-40/40-70/70-100); комплект ареометров; перколятор; установка для рекуперации спирта.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.