

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Павлов Валентин Николаевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 26.03.2022 19:11:22  
Уникальный программный ключ:  
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2021г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

базовой части основной образовательной программы высшего образования  
уровень подготовки кадров высшей квалификации –  
программа ординатуры

### **Б1.Б.03 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(наименование учебной дисциплины )

Направление подготовки (специальность, код) 33.08.01 Фармацевтическая  
технология

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

(нормативный срок обучения)

Курс II

Семестр III

Контактная работа – 177 час / 5 з.е.

Зачет - III семестр

Лекции – 21 час / 0,5 з.е.

Всего 252 час

(7 зачетных единиц)

Практические занятия – 96 час / 2,5 з.е.

Семинары - 60 час/ 2 з.е.

Самостоятельная

(внеаудиторная) работа – 75 час/ 2 з.е.

Уфа  
2021

## Содержание рабочей программы

1. Пояснительная записка .....	
2. Вводная часть .....	
2.1. Цель и задачи освоения дисциплины .....	
2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП .....	
2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины .....	
3. Основная часть .....	
3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы .....	
3.2. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами .....	
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины .....	
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины .....	
3.6. Лабораторный практикум .....	
3.7. Самостоятельная работа обучающихся .....	
3.7.1. Виды СРО .....	
3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины .....	
3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств .....	
3.8.2. Примеры оценочных средств .....	
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины .....	
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины .....	
3.11. Образовательные технологии .....	
3.12. Разделы учебной дисциплины и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами .....	
4. Методические рекомендации по организации изучения .....	
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами	
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	
8. Лист актуализации	

## **1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Учебная дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (базовая часть) основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология. Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных компетенций при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация». Изучение данной дисциплины направлено на приобретение теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств, обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве.

## **2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

**Цель освоения** специальной дисциплины (Б1.Б.03) «Промышленная фармацевтическая технология» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств, обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве.

### **Задачи изучения дисциплины:**

- 1) Производство лекарственных средств
- 2) Организация производства лекарственных средств
- 3) Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств
- 4) Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтических организациях
- 5) Организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда

б) Соблюдение основных требований информационной безопасности

## 2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

Учебная дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (базовая часть) основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – (программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

## 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

### 2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. производственно-технологическая;
2. организационно-управленческая.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

### 2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных и профессиональных компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции	Дисциплины	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Промышленная фармацевтическая технология	<b>Знать:</b> Конституцию РФ; законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения; <b>Уметь:</b> организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности; анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) ФО; <b>Владеть:</b>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, устный опрос

			<p>нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок фармацевтической деятельности;</p> <p>методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций;</p> <p>методами оценки качества оказания лекарственной помощи;</p> <p>аналитическим мышлением.</p>		
ПК-1	<p>Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>Промышленная фармацевтическая технология</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;</p> <p>государственное нормирование производства лекарственных препаратов;</p> <p>основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>общие принципы организации промышленного производства лекарств;</p> <p>определение, назначение и структуру промышленного регламента;</p> <p>задачи и особенности промышленного производства лекарств;</p> <p>типы основных технологических процессов; автоматизацию и механизацию производства, создание поточных линий.</p> <p>биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;</p> <p>влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ и используемое технологическое оборудование на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>способы и методы определения технологических свойств лекарственных (сыпучесть, насыпная масса, прессуемость,</p>	<p>Лекции, семинары, практические занятия</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи</p>

			<p>угол естественного откоса, влажность и др.)</p> <p>принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <p>систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;</p> <p>технологические стадии и особенности производства всех видов лекарственных форм;</p> <p>получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации;</p> <p>совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами точной и генетической инженерии и инженерной энзимологии;</p> <p>основы современных биомедицинских технологий.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях фармацевтического производства;</p> <p>составлять аппаратные схемы технологии различных лекарственных форм.</p> <p>пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;</p> <p>содержать в исправности приборы и аппараты;</p> <p>контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками составления технологических схем производства различных форм лекарственных препаратов;</p> <p>навыками проведения расчетов при составлении материального баланса:</p> <p>расчета расходного коэффициента,</p> <p>расчета технологической траты,</p> <p>расчета технологического выхода,</p> <p>навыками получения воды очищенную и воды для инъекций в промышленных условиях различными методами;</p>		
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

			<p>навыками сбора, надлежащего хранения и использования воды очищенной и воды для инъекций в условиях промышленного производства;</p>		
ПК-2	<p>Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>промышленная фармацевтическая технология</p>	<p><b>Знать:</b>          требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);          правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;          способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;          организацию внутрипроизводственного и выходного контроля качества продукции; назначение, структура и функции отдела контроля качества на предприятии;          принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;          принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);          методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;          значение качества воды, используемой на разных участках производства;          системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;          анализ качества воды очищенной и воды для инъекций в аптечных условиях;          методы контроля пирогенности воды и лекарственных препаратов;</p>	<p>Лекции, семинары, практические занятия</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи</p>

			<p>контроль качества лекарственных препаратов в условиях промышленного производства;</p> <p>биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов.</p> <p>Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;</p> <p>способы стабилизации лекарственных препаратов (химическая, физическая, микробиологическая).</p> <p>принципы и параметры валидации.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства</p> <p>проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов</p> <p>проводить тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.</p> <p>проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д.</p> <p>проводить химическую стабилизацию с использованием вспомогательных веществ (антиоксидантов, кислот, щелочей);</p> <p>использовать современные методы стерилизации;</p> <p>осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм;</p> <p>проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;</p> <p>регистривать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками постадийного контроля каче-</p>	
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



			<p>ства при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>владеть методикам тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности.</p> <p>проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства</p> <p>проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д.</p> <p>регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах.</p>		
ПК-3	<p>Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Промышленная фармацевтическая технология</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP;</p> <p>способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моющие-дезинфицирующие средства;</p> <p>общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;</p> <p>требования к организации и структуре фармацевтического производства: системе организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;</p> <p>общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях фармацевтического производства;</p> <p>составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм.</p> <p>пользоваться аппаратами и приборами</p>	<p>Лекции, семинары, практические занятия</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи</p>

			<p>при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;  содержать в исправности приборы и аппараты;  контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;</p> <p><b>Владеть:</b>  навыками организации рабочего места технолога;  принципами выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);  навыками работы с приборами, используемыми в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.);  навыками составления аппаратурных схем производства различных лекарственных форм.</p>		
ПК-4	<p>Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>Промышленная фармацевтическая технология</p>	<p><b>Знать:</b>  Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;  отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;  организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;  современные принципы классификации лекарственных средств, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацев-</p>	<p>Лекции, семинары, практические занятия</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи</p>

			<p>тической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.);</p> <p>современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</p> <p>основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений в стране и в области фармации;</p> <p>порядок лицензирования производства лекарственных средств;</p> <p>составление документов внешней отчетности фармацевтического предприятия;</p> <p>соблюдение основных требований информационной безопасности;</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизор-технолога;</p> <p>проводить мероприятия по подготовке к лицензированию производства лекарственных средств;</p> <p>составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия;</p> <p>оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.</p> <p>Оказывать информационно-консультативные услуги;</p> <p>соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство лекарств;</p> <p>навыками оказания информационно-консультативных услуг;</p> <p>навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия;</p> <p>навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;</p>		
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

			<p>навыками проведения учета товарно-материальных ценностей; денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей информации;</p>		
ПК-6	<p>Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>Промышленная фармацевтическая технология</p>	<p><b>Знать:</b>          Принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);          основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;          требования к организации и структуре фармацевтического производства; системе организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;</p> <p><b>Уметь:</b>          организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);          организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ).</p> <p><b>Владеть:</b>          техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий.          навыками организации рабочего места технолога;          принципами выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);          навыками работы с приборами, используемыми в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп,</p>	<p>Лекции, семинары, практические занятия</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи</p>

			рефрактометр, потенциометр и др.); навыками составления аппаратурных схем производства различных лекар- ственных форм.		
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы специальной дисциплины (Б1. Б1) «Фармацевтическая технология»

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
1		2
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>		177/5
Лекции (Л)		21/0,5
Практические занятия (ПЗ),		96/2,5
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:</b>		75/2
<i>Самостоятельная внеаудиторная работа</i>		75
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	252
	ЗЕТ	7

#### 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов и подразделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-6	Общие принципы организации промышленного производства лекарств.	Общие принципы организации промышленного производства лекарств. Промышленный регламент. Задачи и особенности промышленного производства лекарств. Государственное нормирование промышленного производства и оценки качества лекарственных препаратов. Материально-технический, энергетический и экономический балансы производства.
2.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-6	Типы основных технологических процессов.	Типы основных технологических процессов. Автоматизация и механизация производства. Создание поточных линий. Технологические схемы производства экстракционных фитопрепаратов. Технология

			<p>сложных фармацевтических препаратов (медицинских растворов, эликсиров, сиропов и др.)</p> <p>Технология органопрепаратов. Технология препаратов биогенных стимуляторов.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств.</p> <p>Измельчение, просеивание и смешивание сыпучих материалов в условиях промышленного производства лекарственных средств.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств – таблеток.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств медицинских капсул, микрокапсул, драже, спансул и др.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства ампулированных препаратов.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства глазных лекарственных форм.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства мазей.</p> <p>Технологические и аппаратурные схемы производства суппозиторий.</p>
3.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-6	Фармацевтическая технология и проблемы экологии. Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях.	<p>Фармацевтическая технология и проблемы экологии.</p> <p>Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях.</p>

### 3.3 Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, в т.ч. самостоятельная работа студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	3	Общие принципы организации промышленного производства лекарств.	9	-	18	27	54	письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам

2.	3	Типы основных технологических процессов.	12	-	66	48	126	письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
3.	3	Фармацевтическая технология и проблемы экологии. Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях.	-	-	12	-	12	письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
		<b>ИТОГО:</b>	21	-	96	75	192	

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

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
1.	Общие принципы организации промышленного производства лекарств. Промышленный регламент. Задачи и особенности промышленного производства лекарств.	3
2.	Государственное нормирование промышленного производства и оценки качества лекарственных препаратов.	3
3.	Материально-технический, энергетический и экономический балансы производства.	3
4.	Технологические схемы производства экстракционных фитопрепаратов. Технология сложных фармацевтических препаратов (медицинских растворов, эликсиров, сиропов и др.)	3
5.	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств – таблеток.	3
6.	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств медицинских капсул, микрокапсул, драже, спансул и др.	3
7.	Технологические и аппаратурные схемы производства ампулированных препаратов.	3
	Итого	21

### 3.5 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам
-------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

		<b>1,2,3</b>
1	2	3
1.	Общие принципы организации промышленного производства лекарств. Промышленный регламент. Задачи и особенности промышленного производства лекарств.	6
2.	Государственное нормирование промышленного производства и оценки качества лекарственных препаратов.	6
3.	Материально-технический, энергетический и экономический балансы производства.	6
4.	Типы основных технологических процессов. Автоматизация и механизация производства. Создание поточных линий.	6
5.	Технологические схемы производства экстракционных фитопрепаратов. Технология сложных фармацевтических препаратов (медицинских растворов, эликсиров, сиропов и др.)	6
6.	Технология органопрепаратов. Технология препаратов биогенных стимуляторов.	6
7.	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств.	6
8.	Измельчение, просеивание и смешивание сыпучих материалов в условиях промышленного производства лекарственных средств.	6
9.	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств – таблеток.	6
10.	Технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств медицинских капсул, микрокапсул, драже, спансул и др.	6
11.	Технологические и аппаратурные схемы производства ампулированных препаратов.	6
12.	Технологические и аппаратурные схемы производства глазных лекарственных форм.	6
13.	Технологические и аппаратурные схемы производства мазей.	6
14.	Технологические и аппаратурные схемы производства суппозиториев.	6
15.	Фармацевтическая технология и проблемы экологии.	6
16.	Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях.	6
	Итого	96

### 3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом.

### 3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ .

#### 3.7.1. Виды СРО.

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	1	Общие принципы организации про-	<i>Подготовка к занятиям</i>	27



		мышленного производства лекарств.	<i>(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Курсовая работа (КР)</i>	
2.	1,2	Типы основных технологических процессов.	<i>Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Курсовая работа (КР)</i>	48
3.	2,3	Фармацевтическая технология и проблемы экологии. Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях.	<i>Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Курсовая работа (КР)</i>	-
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				75

### 3.7.2. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Предмет промышленной фармацевтической технологии. Цели и задачи предмета.
2. Основные термины и понятия промышленной фармацевтической технологии.
3. Условия промышленного производства лекарств. Общие принципы организации фармацевтического производства.
4. Промышленный регламент. Определение. Характеристика. Значение для производства. Разделы.
5. Основные положения GMP. Контроль качества промышленного производства лекарств.
6. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные правилами GMP.
7. Задачи, особенности промышленного производства лекарств. Перспективы развития.
8. Материальный баланс. Определение. Характеристика. Значение. Уравнение материального баланса и его основные технико-экономические показатели.
9. Галеновые препараты. Характеристика. Классификация. Общая технологическая схема производства.
10. Технологическая схема производства настоек.
11. Технологическая схема производства экстрактов.
12. Технологическая схема производства препаратов биостимуляторов.
13. Технологическая схема производства органопрепаратов.
14. Технологическая схема производства эликсиров, бальзамов, сиропов.
15. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация. Теоретические основы таблетирования.
16. Технологическая схема производства таблеток. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
17. Гранулирование. Аппаратура для грануляции. Биофармацевтическая оценка процесса грануляции и прессования.

18. Капсулы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства капсул.
19. Драже, спансулы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства драже, спансул.
20. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Технологические стадии производства.
21. Ампулы. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие и мойка ампул. Фильтрация растворов для инъекций. Стерилизация инъекционных растворов.
22. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой способы. Определение глубины вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул. Контроль качества запайки ампул.

**Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Фармацевтическая технология»:**

1. Симуляционный класс: отработка методов оценки качества таблетированных лекарственных форм.
2. Симуляционный класс: отработка методик гранулирования таблетлируемой массы.
3. Симуляционный класс: отработка практических навыков таблетирования лекарственных средств.
4. Составление технологических схем производства лекарственных препаратов
5. Участие в научно-практических конференциях.
6. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).

**Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:**

1. Зачёт (с оценкой).
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

**3.8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств**

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	3	ВК, ТК	Общие принципы организации промышленного производства лекарств.	Тестовые задания	10	1

2.	3	ВК, ТК	Типы основных технологических процессов.	Тестовые задания	10	1
3.	3	ВК, ТК	Фармацевтическая технология и проблемы экологии. Изготовление лекарственных форм в экстремальных условиях.	Тестовые задания	10	1

### 3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	Насыпная плотность порошков не зависит: а) от формы частиц; б) от размера частиц; в) от влагосодержания; г) от истинной плотности; д) от смачиваемости.
	Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования: а) прессование; б) маркировка; в) опудривание; г) нанесение оболочек; д) смешивание.
	Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами: а) требованиями ВОЗ; б) технологическим регламентом; в) рецептом; г) инструкцией; д) лицензией.
для текущего контроля (ТК)	<p><b>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА</b></p> <p>При определении качества готовых таблеток проведенный тест на истираемость дал следующие результаты. Масса таблеток до испытания составила <math>10,020 \times 10^{-3}</math> кг, а после испытания – <math>9,619 \cdot 10^{-3}</math> кг. Вычислите процент истирания и сделайте вывод о качестве таблеток. Обоснуйте свой вывод.</p> <p>Правильный ответ: процент истирания составляет 4, что не соответствует требованиям фармакопеи (3%). Таблетки не отвечают</p>

	требованиям по тесту истираемость (механиче-ская прочность).
--	--------------------------------------------------------------

### 3.9.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### 3.9.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М. : Гэотар Медиа, 2010. – onlien. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html</a>			Неограниченный доступ	1
2.	Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармацев. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011.			20	2
3.	Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов вузов / А. С. Гаврилов. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 624 с.			4	2
4.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.			2	2
5.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с.			2	2
6.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайло-			20	2

	ва. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 544 с.		
7.	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 381 с.	3	2
8.	Упаковка лекарственных средств : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образования вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.]. ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с.	20	2
9.	Молчанов, Г. И. Фармацевтические технологии : [современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. - 2-е изд. - М. : Альфа-М ; М. : ИНФРА-М, 2011. - 333 с.	2	1
10.	Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с.	3	2
11.	Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М. : Гэотар Медиа, 2010. – on-lien. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html</a>	Неограниченный доступ	1
12.	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм[Электронный ресурс]:руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html</a>	Неограниченный доступ	1

### 3.9.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8

1.	Производство лекарств в аптечных условиях: учебное пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Уфа : БГМУ, 2010. - 316, [2] с.	3	2
2.	Лойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов[Электронный ресурс]: учеб. пособие / В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов. – Электрон.текстовые дан. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – on-lien – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html</a>	Неограниченный доступ	1
3.	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология. [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – Электрон.текстовые дан. - М., 2009. – on-lien. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970413036.html?SSr=3101337965084f92f2f556c115a15a">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970413036.html?SSr=3101337965084f92f2f556c115a15a</a>	Неограниченный доступ	1
4.	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html</a>	Неограниченный доступ	1
5.	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии : учебно-методическое пособие / Башкирский гос. мед. ун-т (Уфа), Каф. фармац. технологии с курсом биотехнологии ; сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Уфа : БГМУ, 2014. - 91 с	20	5

### 3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

Аудитории, оборудованные мультимедийными, методическими, наглядными, и другими средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование: мультимедийный проектор, экран, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, муляжи.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первичной и вторичной), вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся

осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

ПК оснащены ежегодно обновляемым лицензионным программным обеспечением: специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; АнтивирусDr. Web Desktop Security Suite; АнтивирусKaspersky Endpoint Security для бизнеса.

#### **Базы для прохождения практических занятий:**

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра БГМУ	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж.	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №11. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии.
Аптека клиники	450083, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский р-н, ул. Шафиева, 2, литера Е.	Строение нежилое – аптека клиники БГМУ. Структурное подразделение клиники БГМУ. Виды деятельности определяются лицензией «Право фармацевтической деятельности» с правом работы с сильнодействующими, ядовитыми веществами, согласно сп. ПККН, с правом изготовления, в том числе и стерильных ЛФ.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых

определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Имеются необходимые комплекты лицензионного программного обеспечения для учебного процесса:

№ п/п	Наименование лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа	Срок действия лицензии	Описание программного обеспечения
1	Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Операционная система Microsoft Windows
2	Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Пакет офисных программ Microsoft Office
3	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов
4	Dr.Web Desktop Security Suite	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Антивирус Dr.Web – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов
5	Русский Moodle 3KL	Договор № 0301100049620000732-0001 от 01.02.2021, ООО "Софтлайн Трейд"	2021 год	Система дистанционного обучения для Учебного портала

### 3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема контактной работы  
Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий: имитационные технологии: ролевые и деловые игры, тренинг, игровое проектирование и др.; неимитационные технологии: лекции (проблемные, визуализация и др.), дискуссии (с «мозговым штурмом» и без него).

### 3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины,
-----	------------------------------------	----------------------------



№		необходимые для изучения последующих дисциплин			
		1	2	3	4
1	Промышленная фармацевтическая технология	+	+	+	+
2	Технологические исследования лекарственных препаратов синтетического и растительного происхождения на фармацевтических предприятиях				+
3	Особенности изготовления и производства лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья		+		
4	Основы производства фармацевтических препаратов включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры		+		

#### 4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторной и внеаудиторной работы (252 час.), включающей лекционный курс (21 час) семинарские (60 часов) и практические (96 часов) занятия и самостоятельную работу (75 час.). Основная аудиторная нагрузка приходится на практическую работу по специальности 33.08.01 – фармацевтическая технология.

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий использованием наглядных пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, технологических разборов, участия в научно-практических конференциях провизоров и врачей. Заседания научно-практических фармацевтических обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине промышленная фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) Промышленная фармацевтическая технология включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалифи-

кации).

**5. Протоколы** согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами по направлению подготовки.

**6. Протоколы утверждения** заседания кафедры, ЦМК, УМС (см. приложение 1).

**7. Рецензии** (см. приложение 2).

**8. Листы актуализации** заполняются ежегодно при наличии изменений в названии учреждения, кафедры, пересмотра учебного плана, обновлений в списке литературы и др. (см. приложение 3).

**ВЫПИСКА**

**из протокола № 20 от 22 июня 2020 г заседания кафедры  
фармацевтической технологии с курсом биотехнологии БГМУ**

**Повестка дня:** об утверждении рабочей программы по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

**Постановили:** утвердить рабочую программу по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

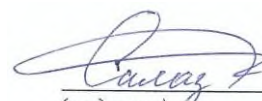
Зав. кафедрой фармацевтической  
технологии с курсом биотехнологии,

профессор Ю.В. Шикова

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Секретарь, доцент

К.В. Салазанова

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Выписка**  
из протокола № 10 от «22» июня 2020 г.  
заседания ЦМК фармацевтических дисциплин

Присутствовали: 9 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Имеются выписка из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора кафедры фармакологии, МГУ имени М.В. Ломаносова, д.фарм.н., М.А. Джавахян, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Председатель ЦМК, доцент Галияхметова Э.Х.



---

Секретарь ЦМК, доцент Петрова В.В.



---

**Выписка**  
из протокола № 5 от «22» июня 2020 г.  
заседания УМС по ординатуре

Присутствовали: 6 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Имеются выписка из протокола кафедрального совещания, ЦМК, 2 положительные рецензии – профессора кафедры фармакологии, МГУ имени М.В. Ломаносова, д.фарм.н., М.А. Джавахян, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Председатель УМС  
по специальностям ординатуры



Р.Н. Зигитбаев

Секретарь УМС  
по специальностям ординатуры



В.В. Азнабаева

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА**

на рабочую программу дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1Б.01 «Промышленная фармацевтическая технология» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (форма обучения: очная, срок освоения 252 часов), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. Ю.В. Шиковой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Ф.Х. Кильдияровым, доцентом В.В. Петровой.

<b>Требования, определяющие качество программы</b>	<b>Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)</b>	<b>Замечания</b>
<p><b><u>Общие требования:</u></b></p> <p>1. Содержание рабочей программы дисциплины Б.1.Б.03 «Промышленная фармацевтическая технология» соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».</p>	9	
<p><b><u>Требования к содержанию:</u></b></p> <p>1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.</p>	10	
<p><b><u>Требования к качеству информации:</u></b></p> <p>1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы.</p> <p>2. Авторами использованы методы стандартизации.</p> <p>3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др.</p>	9 9 9	

4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<b><u>Требования к стилю изложения:</u></b>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
<b><u>Требования к оформлению:</u></b>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<b><u>Итого баллов:</u></b>	113	

### **Заключение**

Рецензируемые рабочая программа дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1Б.03 «Промышленная фармацевтическая технология» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология способствуют совершенствованию имеющихся и приобретению новых компетенций на основании действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения, изготовления и производства лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», улучшают качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности и могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

доктор фармацевтических наук, профессор  
кафедры фармакологии, МГУ имени  
М.В. Ломаносова

М.А. Джавахян

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА**

на рабочую программу дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1Б.03 «Промышленная фармацевтическая технология» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (форма обучения: очная, срок освоения 252 часов), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. Ю.В. Шиковой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Ф.Х. Кильдияровым, доцентом В.В. Петровой.

<b>Требования, определяющие качество программы</b>	<b>Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)</b>	<b>Замечания</b>
<p><b><u>Общие требования:</u></b></p> <p>1. Содержание рабочей программы дисциплины Б.1.Б.03 «Промышленная фармацевтическая технология» соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».</p>	10	
<p><b><u>Требования к содержанию:</u></b></p> <p>1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.</p>	10	
<p><b><u>Требования к качеству информации:</u></b></p> <p>1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы.</p> <p>2. Авторами использованы методы стандартизации.</p> <p>3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и</p>	10 9 9	



др.		
4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<b><u>Требования к стилю изложения:</u></b>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
<b><u>Требования к оформлению:</u></b>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<b><u>Итого баллов:</u></b>	115	

### **Заключение**

Считаю, что представленная рабочая программа дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1Б.03 «Промышленная фармацевтическая технология» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология является актуальной и востребованной, способствуют совершенствованию имеющихся и приобретению новых компетенций на основании действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения, изготовления и производства лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», улучшают качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности и могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.