

Институт фармации

Кафедра фармацевтических дисциплин

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.36 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2020

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 17 з.е.
в академических часах: 612 ак.ч.

Курс: 3, 4

Семестры: 5, 6, 7, 8

Разделы (модули): 12

Экзамен: 8 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 112 ч.

Практические занятия: 320 ч.

Самостоятельная работа: 144 ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Малишевская О.И.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Васева Е.М.

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук Бекетов Б.Н.

Рецензенты:

Декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н. профессор Г.Н. Андрианова

Доцент кафедры фармации института НПР ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент Т.А. Угрюмова

Заведующий ООО Медико-фармацевтический центр «Аптека-Геолог» А.А. Речкина

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	18.05.2020, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	17.06.2020, № 10
3	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	13.04.2022, № 10

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
3	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	29.03.2023, № 6

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у обучающихся системных знаний, умений, навыков по разработке, изготовлению и производству лекарственных средств в различных лекарственных формах, а также по организации фармацевтических производств малых, средних и крупных предприятий. В результате освоения дисциплины обучающийся должен владеть компетенциями профессиональной деятельности провизора-технолога.

Задачи изучения дисциплины:

- обеспечить системное усвоение: нормативной документации, регламентирующей изготовление/производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; теоретических законов, лежащих в основе технологических процессов получения лекарственных препаратов в различных формах; принципов и способов получения лекарственных форм; технологии изготовления/ производства лекарственных средств; устройств и принципов работы современного лабораторного и производственного оборудования; основных тенденций развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм;
- сформировать умения: обеспечения условий проведения технологического процесса и его соответствия современным требованиям к организации производства; выбирать оптимальные варианты технологии для изготовления/ производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- сформировать навыки: создания и обеспечения необходимого санитарного режима; в фармацевтической экспертизе прописи рецепта/ требования; оценивать совместимость ингредиентов; проверять дозы фармацевтических субстанций; подобрать вспомогательный материал; технологии изготовления/производства всех видов лекарственных форм; составления технологических разделов промышленного регламента на производство; составление материального баланса и проведение расчётов с учётом расходных норм; провести контроль качества лекарственного препарата на стадиях изготовления/ производства препарата; оформления лекарственного препарата к отпуску.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

Знать:

ПК-1.1/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.1/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.1/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.1/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.1/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

- ПК-1.1/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- ПК-1.1/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
- ПК-1.1/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- ПК-1.1/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
- ПК-1.1/Зн10 Порядок транспортирования термочувствительных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства
- ПК-1.1/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
- ПК-1.1/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
- ПК-1.1/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-1.1/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
- ПК-1.1/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
- ПК-1.1/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-1.1/Зн17 Основы микробиологии
- ПК-1.1/Зн18 Основы биофармации
- ПК-1.1/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- ПК-1.1/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования
- ПК-1.1/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

- ПК-1.1/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.1/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм
- ПК-1.1/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-1.1/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.1/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- ПК-1.1/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- ПК-1.1/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- ПК-1.1/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- ПК-1.1/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ПК-1.1/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-1.1/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.1/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.1/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.1/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса

ПК-1.1/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.1/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.1/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

Знать:

ПК-1.2/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.2/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.2/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.2/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.2/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.2/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-1.2/Зн10 Порядок транспортирования термочувствительных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства

ПК-1.2/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.2/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-1.2/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.2/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.2/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.2/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.2/Зн17 Основы микробиологии

ПК-1.2/Зн18 Основы биофармации

ПК-1.2/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.2/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.2/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм

ПК-1.2/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-1.2/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.2/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.2/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.2/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.2/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации

ПК-1.2/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

ПК-1.2/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-1.2/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.2/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.2/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.2/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса

ПК-1.2/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.2/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.2/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

Знать:

ПК-1.3/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.3/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.3/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.3/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.3/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.3/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.3/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.3/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.3/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-1.3/Зн10 Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства

ПК-1.3/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.3/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-1.3/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.3/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.3/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

- ПК-1.3/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-1.3/Зн17 Основы микробиологии
- ПК-1.3/Зн18 Основы биофармации
- ПК-1.3/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- ПК-1.3/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования
- ПК-1.3/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

- ПК-1.3/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.3/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм
- ПК-1.3/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-1.3/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.3/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- ПК-1.3/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- ПК-1.3/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- ПК-1.3/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- ПК-1.3/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ПК-1.3/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-1.3/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- ПК-1.3/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

- ПК-1.3/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
- ПК-1.3/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
- ПК-1.3/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
- ПК-1.3/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.3/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- ПК-1.3/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Знать:

ПК-1.4/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.4/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.4/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.4/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.4/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.4/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-1.4/Зн10 Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства

ПК-1.4/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.4/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-1.4/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.4/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.4/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.4/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.4/Зн17 Основы микробиологии

ПК-1.4/Зн18 Основы биофармации

ПК-1.4/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.4/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.4/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм

ПК-1.4/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
ПК-1.4/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.4/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.4/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.4/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.4/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации

ПК-1.4/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

ПК-1.4/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-1.4/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.4/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.4/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.4/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса

ПК-1.4/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.4/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.4/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

Знать:

ПК-1.5/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.5/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.5/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.5/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.5/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.5/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-1.5/Зн10 Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства

ПК-1.5/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.5/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-1.5/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.5/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.5/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.5/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.5/Зн17 Основы микробиологии

ПК-1.5/Зн18 Основы биофармации

ПК-1.5/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.5/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.5/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.5/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм

ПК-1.5/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-1.5/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.5/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.5/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.5/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

- ПК-1.5/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- ПК-1.5/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ПК-1.5/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-1.5/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- ПК-1.5/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

- ПК-1.5/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
- ПК-1.5/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
- ПК-1.5/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
- ПК-1.5/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.5/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- ПК-1.5/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

Знать:

- ПК-1.6/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.6/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
- ПК-1.6/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.6/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
- ПК-1.6/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.6/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- ПК-1.6/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
- ПК-1.6/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

- ПК-1.6/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
- ПК-1.6/Зн10 Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства
- ПК-1.6/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
- ПК-1.6/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
- ПК-1.6/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-1.6/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
- ПК-1.6/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
- ПК-1.6/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-1.6/Зн17 Основы микробиологии
- ПК-1.6/Зн18 Основы биофармации
- ПК-1.6/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- ПК-1.6/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования
- ПК-1.6/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

- ПК-1.6/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.6/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм
- ПК-1.6/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-1.6/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.6/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- ПК-1.6/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- ПК-1.6/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- ПК-1.6/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- ПК-1.6/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ПК-1.6/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-1.6/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- ПК-1.6/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.6/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.6/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.6/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса

ПК-1.6/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.6/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.6/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм

Знать:

ПК-1.7/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.7/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.7/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.7/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.7/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.7/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.7/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.7/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.7/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-1.7/Зн10 Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства

ПК-1.7/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.7/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-1.7/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

- ПК-1.7/Зн14 Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
- ПК-1.7/Зн15 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
- ПК-1.7/Зн16 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-1.7/Зн17 Основы микробиологии
- ПК-1.7/Зн18 Основы биофармации
- ПК-1.7/Зн19 Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- ПК-1.7/Зн20 Санитарно-эпидемиологические требования
- ПК-1.7/Зн21 Правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

- ПК-1.7/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.7/Ум2 Готовить все виды лекарственных форм
- ПК-1.7/Ум3 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-1.7/Ум4 Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.7/Ум5 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- ПК-1.7/Ум6 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- ПК-1.7/Ум7 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- ПК-1.7/Ум8 Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- ПК-1.7/Ум9 Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ПК-1.7/Ум10 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-1.7/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- ПК-1.7/Ум12 Применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

- ПК-1.7/Нв1 Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
- ПК-1.7/Нв2 Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
- ПК-1.7/Нв3 Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
- ПК-1.7/Нв4 Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.7/Нв5 Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.7/Нв6 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-9 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-9.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-9.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-9.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-9.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-9.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-9.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-9.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-9.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-9.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

Владеть:

ПК-9.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-9.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-9.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-9.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-9.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

- ПК-9.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
- ПК-9.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
- ПК-9.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
- ПК-9.2/Зн8 Методы проведения научных исследований
- ПК-9.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов
- ПК-9.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики
- ПК-9.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами
- ПК-9.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- ПК-9.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- ПК-9.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- ПК-9.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- ПК-9.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
- ПК-9.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка
- ПК-9.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота
- ПК-9.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Уметь:*
- ПК-9.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
- ПК-9.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами
- ПК-9.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)
- ПК-9.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- ПК-9.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков
- ПК-9.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств
- ПК-9.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов
- ПК-9.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия
- Владеть:*
- ПК-9.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения
- ПК-9.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
- ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества
- ПК-9.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

- ПК-9.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов
- ПК-9.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
- ПК-9.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения
- ПК-9.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
- ПК-9.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов
- ПК-9.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
- ПК-9.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

- ПК-9.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств
- ПК-9.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- ПК-9.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
- ПК-9.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
- ПК-9.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- ПК-9.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- ПК-9.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
- ПК-9.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств
- ПК-9.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота
- ПК-9.3/Зн10 Перспективы технического развития организации
- ПК-9.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка
- ПК-9.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
- ПК-9.3/Зн13 Методы проведения научных исследований
- ПК-9.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса
- ПК-9.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- ПК-9.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами
- ПК-9.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов
- ПК-9.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-9.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-9.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

ПК-9.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-9.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

Владеть:

ПК-9.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-9.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-9.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-9.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

ПК-9.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

ПК-9.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-9.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.36 «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5, 6, 7, 8.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	/доемкость сы)	/доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ле занятия сы)	ие занятия сы)	ьная работа сы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	-------------------	-------------------	--------------------	----------------------

обучения	Общая гру (ча (ча	Общая гру (ЗІ (ЗІ	Контактн (часы, (часы,	Лекционн (ча (ча	Практичест (ча (ча	Самостоятел (ча (ча	Промежуточн (ча (ча
Пятый семестр	144	4	108	28	80	36	
Шестой семестр	144	4	108	28	80	36	
Седьмой семестр	144	4	108	28	80	36	
Восьмой семестр	180	5	108	28	80	36	Экзамен (36)
Всего	612	17	432	112	320	144	36

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Модульная единица 1.1. "Введение. Фармацевтическая технология как наука"	18	2	2	10	10	6	ПК-1.1 ПК-1.6 ПК-1.7
Тема 1.1. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных препаратов. Основные понятия и термины фармацевтической технологии	10	2	2	5	5	3	
Тема 1.2. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям. Рецепт его назначение и функции	8			5	5	3	
Раздел 2. Модульная единица 1.2. "Твёрдые лекарственные формы"	30	4	4	20	20	6	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
Тема 2.1. Лекарственная форма «Порошки». Технология сложных порошков с ингредиентами, выписанными в равных или резко разных количествах.	9	2	2	5	5	2	ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7

Тема 2.2. Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими фармацевтическими субстанциями. Тритурации. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами	9	2	2	5	5	2	
Тема 2.3. Технология сложных порошков с экстрактам, красящими, трудноизмельчаемыми веществами, жидкими лекарственными средствами.	7			5	5	2	
Тема 2.4. Итоговое занятие по модульным единицам 1.1, 1.2	5			5	5		
Раздел 3. Модульная единица 1.3 «Жидкие лекарственные формы»	64	18	18	40	40	6	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7
Тема 3.1. Водные растворы. Особенности технологии растворов: окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых фармацевтических субстанций в воде.	7	2	2	5	5		
Тема 3.2. Технология растворов из стандартных фармакопейных жидкостей. Расчёты. Оценка качества. Особенности оформления.	8	2	2	5	5	1	
Тема 3.3. Технология концентрированных растворов. Изготовление лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой – микстур с использованием концентрированных растворов.	8	2	2	5	5	1	
Тема 3.4. Лекарственная форма – «Капли». Технология неводных растворов. Эвтектические смеси: расчёты, применение. Оценка качества. Оформление.	8	2	2	5	5	1	
Тема 3.5. Технология растворов высокомолекулярных веществ. Изготовление растворов защищённых коллоидов. Стабильность. Оценка качества. Хранение	10	4	4	5	5	1	

Тема 3.6. Лекарственная форма «Суспензии». Особенности технологии из гидрофобных и гидрофильных дисперсных фаз.	8	2	2	5	5	1	
Тема 3.7. Лекарственная форма «Эмульсии». Технология масляных эмульсий.	8	2	2	5	5	1	
Тема 3.8. Итоговое занятие по модульной единице 1.3. «Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой»	7	2	2	5	5		
Раздел 4. Модульная единица 1.4 «Экстракционные фитопрепараты – водные извлечения»	32	4	4	10	10	18	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4
Тема 4.1. Лекарственная форма «Настои и отвары». Особенности технологии в зависимости от биологически активных веществ. Испытания. Условия и сроки хранения	27	4	4	5	5	18	ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7
Тема 4.2. Итоговое занятие по дисциплинарному модулю 1	5			5	5		
Раздел 5. Модульная единица 2.1 «Мягкие лекарственные формы»	54	10	10	35	35	9	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
Тема 5.1. Линименты. Мази гомогенные. Технология. Контроль качества. Укупорка и оформление. Сроки годности.	9	2	2	5	5	2	ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7
Тема 5.2. Мази. Технология гетерогенных мазей: эмульсионных и суспензионных. Пасты. Испытания согласно ГФ XIV.	7	2	2	5	5		
Тема 5.3. Мази комбинированные. Особенности изготовления мазей на гидрофильных основах.	7			5	5	2	
Тема 5.4. Суппозитории. Изготовление способом ручного формирования.	9	2	2	5	5	2	
Тема 5.5. Суппозитории. Изготовление способом разлива в формы.	9	2	2	5	5	2	
Тема 5.6. Пиллюли. Расчёты пиллюльных масс. Изготовление с сухими и густыми экстрактами, солями алкалоидов, с окислителями	8	2	2	5	5	1	
Тема 5.7. Итоговое занятие по модульной единице 2.1. «Мягкие лекарственные формы»	5			5	5		

Раздел 6. Модульная единица 2.2. «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы»	53	14	14	30	30	9	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4
Тема 6.1. Инъекционные растворы: изготовление, фильтрование, стерилизация, укупорка и маркировка. Виды контроля качества. Растворы солей, глюкозы, натрия гидрокарбоната.	11	4	4	5	5	2	ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7
Тема 6.2. Инфузионные растворы: расчёты изотонических концентраций. Изготовление, контроль качества, оформление к отпуску.	11	4	4	5	5	2	
Тема 6.3. Глазные лекарственные формы. Изготовление из фармацевтических субстанций и концентрированных растворов. Глазные мази.	9	2	2	5	5	2	
Тема 6.4. Детские лекарственные формы. Изготовление лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения для новорожденных и детей до 1 года.	9	2	2	5	5	2	
Тема 6.5. Лекарственные формы с антибиотиками: изготовление и испытания в условиях рецептурно-производственных отделов аптечных организаций.	8	2	2	5	5	1	
Тема 6.6. Итоговое занятие по модульной единице 2.2. «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы».	5			5	5		
Раздел 7. Модульная единица 2.3 «Фармацевтические несовместимости»	16	2	2	5	5	9	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3
Тема 7.1. Фармацевтические несовместимости. Способы преодоления несовместимостей в лекарственных препаратах индивидуального изготовления	16	2	2	5	5	9	ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7
Раздел 8. Модульная единица 2.4 «Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии»	21	2	2	10	10	9	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5

Тема 8.1. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии	16	2	2	5	5	9	ПК-1.6 ПК-1.7
Тема 8.2. Итоговое занятие по дисциплинарным модулям 1, 2	5			5	5		
Раздел 9. Модульная единица 3.1. «Твёрдые лекарственные формы промышленного производства»	91	16	16	55	55	20	ПК-1.6 ПК-1.7 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 9.1. Общие принципы организации промышленного производства готовых лекарственных средств. Материальный баланс.	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.2. Вспомогательные вещества в промышленной фармацевтической технологии.	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.3. Измельчение твёрдых кристаллических тел и лекарственного растительного сырья. Фракционирование и смешивание порошкообразных материалов.	7			5	5	2	
Тема 9.4. Промышленное получение сложных порошков и сборов. Дозирование и упаковка порошков и сборов.	7			5	5	2	
Тема 9.5. Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств порошков и гранулята.	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.6. Таблетки. Получение тритурационных таблеток. Оценка качества. Получение гранулята.	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.7. Таблетки. Получение таблеток методом прямого прессования.	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.8. Таблетки. Технология таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.9. Стандартизация таблеток. Показатели качества твердых лекарственных форм. Нормы и методики их определения..	9	2	2	5	5	2	
Тема 9.10. Медицинские капсулы. Методы получения капсул. Аппаратура. Оценка качества желатиновой массы и капсул	9	2	2	5	5	2	

Тема 9.11. Итоговое занятие по модульной единице 3.1. «Твёрдые лекарственные формы промышленного производства»	5			5	5		
Раздел 10. Модульная единица 3.2. «Жидкие лекарственные формы для наружного, энтерального и парентерального применения»	53	12	12	25	25	16	ПК-1.6 ПК-1.7 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 10.1. Медицинские растворы промышленного производства. Сиропы. Воды ароматные. Технологические схемы получения. Аппаратура.	13	4	4	5	5	4	
Тема 10.2. Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Определение химической и термической стойкости ампульного стекла.	11	2	2	5	5	4	
Тема 10.3. Инъекционные растворы в ампулах. Приготовление и ампулирование водных растворов, требующих стабилизации. Определение глубины вакуума. Ампулирование масляных растворов.	13	4	4	5	5	4	
Тема 10.4. Глазные лекарственные формы. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.	11	2	2	5	5	4	
Тема 10.5. Итоговое занятие по М.Е. 3.2. «Жидкие лекарственные формы для наружного, энтерального и парентерального применения»	5			5	5		
Раздел 11. Модульная единица 4.1. «Экстракционные лекарственные формы»	73	16	16	45	45	12	ПК-1.6 ПК-1.7 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 11.1. Алкоголетрия. Разбавление, укрепление и учёт спирта этилового. Рекуперация и ректификация этанола.	9	2	2	5	5	2	
Тема 11.2. Получение настоек методами: ускоренной дробной мацерации и перколяции.	9	2	2	5	5	2	

Тема 11.3. Очистка настоек. Получение экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции. Составление материального баланса по абсолютному этанолу.	9	2	2	5	5	2	
Тема 11.4. Получение экстрактов густых. Выпаривание. Стандартизация экстрактов густых.	9	2	2	5	5	2	
Тема 11.5. Получение экстрактов сухих. Сушка извлечения. Стандартизация экстрактов сухих. Составление материального баланса по экстрактивным веществам.	8	2	2	5	5	1	
Тема 11.6. Максимально очищенные препараты и препараты из свежего сырья, препараты биогенных стимуляторов. Получение препарата «Адонизид»	8	2	2	5	5	1	
Тема 11.7. Максимально очищенные препараты. Очистка и стандартизация извлечений. Выпаривание. Составление материального баланса по действующим веществам.	8	2	2	5	5	1	
Тема 11.8. Стандартизация и контроль качества экстракционных лекарственных препаратов.	8	2	2	5	5	1	
Тема 11.9. Итоговое занятие по модульной единице 4.1 «Экстракционные лекарственные формы»	5			5	5		
Раздел 12. Модульная единица 4.2. «Лекарственные формы с упруго-вязкопластичной средой»	71	12	12	35	35	24	ПК-1.6 ПК-1.7 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 12.1. Промышленная технология мазей, кремов, гелей, эмульсий и суспензий. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.	10	2	2	5	5	3	

Тема 12.2. Суппозитории. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.	10	2	2	5	5	3
Тема 12.3. Пластыри. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества. Горчичники. Жидкие пластыри.	12	4	4	5	5	3
Тема 12.4. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация. Строение. Номенклатура.	10	2	2	5	5	3
Тема 12.5. Аэрозоли. Определение. Характеристика. Классификации. Требования к баллонам. Пропелленты. Вспомогательные вещества.	10	2	2	5	5	3
Тема 12.6. Итоговое занятие по модульной единице 4.2. «Мягкие лекарственные формы промышленного производства»	9			5	5	4
Тема 12.7. Итоговое занятие по модулям: 3,4 Аттестация практических умений и навыков.	10			5	5	5
Итого	576	112	112	320	320	144

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Модульная единица 1.1. "Введение. Фармацевтическая технология как наука"
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)**

*Тема 1.1. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных препаратов. Основные понятия и термины фармацевтической технологии
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных препаратов. Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Право на выписывание лекарственных препаратов. Нормирование составов лекарственных препаратов. Право на изготовлении лекарственных препаратов и нормирование условий технологических процессов. Система мероприятий, обеспечивающих качество продукции. Единые правила оформления лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации (АО).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 1.2. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям. Рецепт его назначение и функции

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Основные нормативно-правовые документы в деятельности провизора-технолога. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям. Рецепт его назначение и функции. Формы рецептурных бланков.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Раздел 2. Модульная единица 1.2. "Твёрдые лекарственные формы"

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Тема 2.1. Лекарственная форма «Порошки». Технология сложных порошков с ингредиентами, выписанными в равных или резко разных количествах.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Порошки. Общая характеристика порошков как лекарственной формы. Способы выписывания порошков. Стадии изготовления: измельчение, просеивание, правила смешивания, дозирование порошков. Нормирование допустимых отклонений.

Механизация процессов измельчения, смешивания, дозирования. Техника безопасности при изготовлении порошков. Порошки, выписанные в равных и резко разных количествах. Понятие абсолютной и относительной потери.

Оценка качества порошков в соответствии с действующей фармакопеей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 2.2. Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими фармацевтическими субстанциями. Тритурации. Особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Частная технология порошков. Изготовление порошков с ядовитыми и сильнодействующими субстанциями. Тритурации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 2.3. Технология сложных порошков с экстрактами, красящими, трудноизмельчаемыми веществами, жидкими лекарственными средствами.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Порошки с трудно измельчаемыми субстанциями, легко распыляющимися веществами, экстрактами, красящими, жидкими ингредиентами. Несовместимые сочетания в порошках.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 2.4. Итоговое занятие по модульным единицам 1.1, 1.2

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по модульным единицам 1.1. и 1.2.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 3. Модульная единица 1.3 «Жидкие лекарственные формы»

(Лекционные занятия - 18ч.; Практические занятия - 40ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Тема 3.1. Водные растворы. Особенности технологии растворов: окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых фармацевтических субстанций в воде.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.)

Растворы. Общая характеристика ЖЛФ. Требования к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Растворители, применяемые в фармацевтической технологии, их классификация. Общие свойства растворов. Теоретические основы растворения твёрдых тел. Вода как растворитель. Способы выражения концентрации растворов. Массо-объёмный способ изготовления жидких лекарственных форм. Изготовление по массе. Изготовление по объёму. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Процентная концентрация растворов. Истинные растворы. Водные растворы. Особенности технологии растворов: окислителей, умеренно растворимых, мало растворимых, практически нерастворимых фармацевтических субстанций в воде. Оценка качества ЖЛФ.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.2. Технология растворов из стандартных фармакопейных жидкостей. Расчёты. Оценка качества. Особенности оформления.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Разбавление и отпуск стандартных фармакопейных жидкостей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.3. Технология концентрированных растворов. Изготовление лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой – микстур с использованием концентрированных растворов.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Технология изготовления концентрированных растворов. Расчеты, связанные с изготовлением концентратов. Исправление концентрации растворов. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием концентрированных растворов. Основные правила изготовления лекарственных препаратов с использованием бюреточных установок. Микстуры. Изготовление ЖЛФ, содержащих ароматные воды.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.4. Лекарственная форма – «Капли». Технология неводных растворов. Эвтектические смеси: расчёты, применение. Оценка качества. Оформление.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Неводные растворы. Неводные растворители. Спирт этиловый. Особенности расчетов. Алкоголеметрические таблицы. Учет спирта этилового в аптечных организациях. Особенности технологии неводных растворов. Растворы на вязких, летучих, комбинированных растворителях. Капли. Эвтектические смеси: применение, расчёты, технология.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.5. Технология растворов высокомолекулярных веществ. Изготовление растворов защищённых коллоидов. Стабильность. Оценка качества. Хранение

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Растворы высокомолекулярных веществ (ВМВ). Особенности строения молекул ВМВ. Растворение ВМВ. Особенности технологии растворов ВМВ. Коллоидные растворы. Растворы защищённых коллоидов в фармации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.6. Лекарственная форма «Суспензии». Особенности технологии из гидрофобных и гидрофильных дисперсных фаз.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Суспензии как лекарственная форма. Виды устойчивости. Технология суспензий из гидрофильных и гидрофобных фармацевтических субстанций. Стабилизация. Оценка качества. Маркировка. Условия и сроки хранения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.7. Лекарственная форма «Эмульсии». Технология масляных эмульсий.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Эмульсии как лекарственная форма. Эмульгаторы. Технология масляных эмульсий. Стабильность. Характеристика вспомогательных веществ. Введение лекарственных средств в эмульсии. Оценка качества. Условия и сроки хранения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 3.8. Итоговое занятие по модульной единице 1.3. «Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой»

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по изготовлению жидких лекарственных форм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестовый контроль

Раздел 4. Модульная единица 1.4 «Экстракционные фитопрепараты – водные извлечения»

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа - 18ч.)

Тема 4.1. Лекарственная форма «Настои и отвары». Особенности технологии в зависимости от биологически активных веществ. Испытания. Условия и сроки хранения

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 18ч.)

Настои и отвары как лекарственная форма. Теоретические основы извлечения. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ. Коэффициент водопоглощения. Температура и продолжительность экстракции.

Стадии изготовления водных извлечений. Частная технология водных извлечений. Водные извлечения из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, антрагликозиды, эфирные масла, слизи.

Использование экстрактов стандартизованных (концентратов) для изготовления водных извлечений. Введение фармацевтических субстанций в водные извлечения. Изготовление микстур с использованием сухих и жидких экстрактов.

Упаковка, отпуск, оформление и хранение лекарственных препаратов с водными вытяжками.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 4.2. Итоговое занятие по дисциплинарному модулю 1

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка знаний по твердым, жидким лекарственным формам и экстракционным фитопрепаратам аптечного изготовления

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 5. Модульная единица 2.1 «Мягкие лекарственные формы»

(Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 35ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Тема 5.1. Линименты. Мази гомогенные. Технология. Контроль качества. Укупорка и оформление. Сроки годности.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Классификация мазей. Мази гомогенные. Линименты. Мази-сплавы. Мази-растворы. Основы для мазей. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения фармацевтических субстанций в основы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 5.2. Мази. Технология гетерогенных мазей: эмульсионных и суспензионных. Пасты. Испытания согласно ГФ XIV.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.)

Технология гетерогенных мазей. Мази-эмульсии. Мази-суспензии. Пасты. Комбинированные мази. Контроль качества мазей. Укупорка и оформление мазей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 5.3. Мази комбинированные. Особенности изготовления мазей на гидрофильных основах.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Изготовление мазей, содержащих в своем составе жирорастворимы, водорастворимые, нерастворимые ФС. Последовательность изготовления. Оценка качества.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 5.4. Суппозитории. Изготовление способом ручного формирования.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Суппозитории. Основы для суппозиторий, современный ассортимент. Особенности введения субстанций в суппозиторные основы. Технология изготовления суппозиторий. Расчёты массы: фармацевтических субстанций, основы или её компонентов. Изготовление суппозиторий способом ручного формирования.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 5.5. Суппозитории. Изготовление способом разлива в формы.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Изготовление суппозиторий способом разлива в формы. Коэффициенты замещения. Оценка качества суппозиторий. Испытания по ГФ XIV.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 5.6. Пиллюли. Расчёты пиллюльных масс. Изготовление с сухими и густыми экстрактами, солями алкалоидов, с окислителями

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Пиллюли. Расчёты пиллюльных масс. Технологическая схема изготовления. Вспомогательные вещества в технологии пиллюль. Изготовление с сухими и густыми экстрактами, солями алкалоидов, с окислителями. Оценка качества пиллюль. Испытания по ГФ XIV.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 5.7. Итоговое занятие по модульной единице 2.1. «Мягкие лекарственные формы»

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по теме "Мягкие лекарственные формы"

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 6. Модульная единица 2.2. «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы»

(Лекционные занятия - 14ч.; Практические занятия - 30ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Тема 6.1. Инъекционные растворы: изготовление, фильтрование, стерилизация, укупорка и маркировка. Виды контроля качества. Растворы солей, глюкозы, натрия гидрокарбоната.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Лекарственные препараты для парентерального применения. Изготовление растворов солей слабых оснований и сильных кислот, солей слабых кислот и сильных оснований, легкоокисляющихся фармацевтических субстанций

Инъекционные растворы. Инфузионные растворы. Требования к лекарственным формам для парентерального применения. Стабилизация инъекционных растворов. Изотоничность. Изогидричность. Иоионичность. Неводные растворители в производстве инъекционных растворов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Тестовый контроль

Тема 6.2. Инфузионные растворы: расчёты изотонических концентраций. Изготовление, контроль качества, оформление к отпуску.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Стабилизация инфузионных растворов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 6.3. Глазные лекарственные формы. Изготовление из фармацевтических субстанций и концентрированных растворов. Глазные мази.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Глазные лекарственные формы. Изготовление из фармацевтических субстанций и концентрированных растворов. Глазные мази. Испытания. Условия и сроки хранения глазных лекарственных форм.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 6.4. Детские лекарственные формы. Изготовление лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения для новорожденных и детей до 1 года.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Детские лекарственные формы. Биологические особенности детского организма и его реакция на введение лекарственных средств. Дозирование детских лекарственных средств. Изготовление лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения для новорожденных и детей до 1 года. Испытания детских лекарственных форм.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 6.5. Лекарственные формы с антибиотиками: изготовление и испытания в условиях рецептурно-производственных отделов аптечных организаций.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Лекарственные формы с антибиотиками: изготовление и испытания в условиях рецептурно-производственных РПО.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 6.6. Итоговое занятие по модульной единице 2.2. «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы».

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по теме "Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы"

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 7. Модульная единица 2.3 «Фармацевтические несовместимости»

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Тема 7.1. Фармацевтические несовместимости. Способы преодоления несовместимостей в лекарственных препаратах индивидуального изготовления

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Фармацевтические несовместимости. Физические (физико-химические) несовместимости. Химические несовместимости. Способы преодоления несовместимостей в лекарственных препаратах индивидуального изготовления.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Раздел 8. Модульная единица 2.4 «Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии»

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Тема 8.1. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Гомеопатия. Аллопатия. Характеристика гомеопатии как системы лечения. Гомеопатические лекарственные средства. Исходные и вспомогательные вещества в производстве гомеопатических препаратов. Лекарственные формы в гомеопатии. Особенности изготовления гомеопатических лекарственных форм. Разведения. Потенцирование.

Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии. Специфические лекарственные формы. Дусты. Сборы. Кашки. Особенности изготовления.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Тема 8.2. Итоговое занятие по дисциплинарным модулям 1, 2

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по курсу аптечной технологии

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 9. Модульная единица 3.1. «Твёрдые лекарственные формы промышленного производства»

(Лекционные занятия - 16ч.; Практические занятия - 55ч.; Самостоятельная работа - 20ч.)

Тема 9.1. Общие принципы организации промышленного производства готовых лекарственных средств. Материальный баланс.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Общие принципы организации промышленного производства готовых лекарственных средств. Материальный баланс.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.2. Вспомогательные вещества в промышленной фармацевтической технологии.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Вспомогательные вещества в промышленной фармацевтической технологии. Классификация. Ассортимент. Применение.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.3. Измельчение твёрдых кристаллических тел и лекарственного растительного сырья. Фракционирование и смешивание порошкообразных материалов.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Измельчение твёрдых кристаллических тел и лекарственного растительного сырья. Фракционирование и смешивание порошкообразных материалов. Просеивание. Аппаратура. Виды сит

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.4. Промышленное получение сложных порошков и сборов. Дозирование и упаковка порошков и сборов.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Промышленное получение сложных порошков и сборов. Аппаратура. Дозирование и упаковка порошков и сборов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.5. Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств порошков и гранулята.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств порошков и гранулята. Сыпучесть и насыпная плотность.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.6. Таблетки. Получение тритурационных таблеток. Оценка качества. Получение гранулята.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Таблетки. Получение тритурационных таблеток. Оценка качества. Получение гранулята. Протираание увлажненных масс.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.7. Таблетки. Получение таблеток методом прямого прессования.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Таблетки. Получение таблеток методом прямого прессования. Устройство таблеточного пресса. Роторно-матричный таблеточный пресс.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.8. Таблетки. Технология таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Таблетки. Технология таблеток с предварительным гранулированием таблетлируемых масс. Устройства. Аппаратурная схема производства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.9. Стандартизация таблеток. Показатели качества твердых лекарственных форм. Нормы и методики их определения..

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Стандартизация таблеток. Показатели качества твердых лекарственных форм. Нормы и методики их определения. Приборы для определения показателей "Растворение", "Распадаемость", "Истираемость", "Однородность массы дозирования".

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 9.10. Медицинские капсулы. Методы получения капсул. Аппаратура. Оценка качества желатиновой массы и капсул

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Медицинские капсулы. Методы получения капсул. Аппаратура. Оценка качества желатиновой массы и капсул.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 9.11. Итоговое занятие по модульной единице 3.1. «Твёрдые лекарственные формы промышленного производства»
(Практические занятия - 5ч.)*

Проверка теоретических знаний и практических умений по теме "Твердые лекарственные формы"

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

**Раздел 10. Модульная единица 3.2. «Жидкие лекарственные формы для наружного, энтерального и парентерального применения»
(Лекционные занятия - 12ч.; Практические занятия - 25ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)**

Тема 10.1. Медицинские растворы промышленного производства. Сиропы. Воды ароматные. Технологические схемы получения. Аппаратура.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Медицинские растворы промышленного производства. Сиропы. Воды ароматные. Технологические схемы получения. Аппаратура, используемая при производстве жидких лекарственных форм.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 10.2. Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Определение химической и термической стойкости ампульного стекла.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Определение химической и термической стойкости ампульного стекла.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Тема 10.3. Инъекционные растворы в ампулах. Приготовление и ампулирование водных растворов, требующих стабилизации. Определение глубины вакуума. Ампулирование масляных растворов.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Инъекционные растворы в ампулах. Приготовление и ампулирование водных растворов, требующих стабилизации. Определение глубины вакуума. Ампулирование масляных растворов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тестовый контроль

Тема 10.4. Глазные лекарственные формы. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Глазные лекарственные формы. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества глазных лекарственных форм промышленного производства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 10.5. Итоговое занятие по М.Е. 3.2. «Жидкие лекарственные формы для наружного, энтерального и парентерального применения»

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по теме «Жидкие лекарственные формы для наружного, энтерального и парентерального применения»

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 11. Модульная единица 4.1. «Экстракционные лекарственные формы»
(Лекционные занятия - 16ч.; Практические занятия - 45ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Тема 11.1. Алкоголеметрия. Разбавление, укрепление и учёт спирта этилового. Рекуперация и ректификация этанола.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Теоретические основы экстрагирования. Молекулярная и конвективная диффузия. Алкоголеметрия. Разбавление, укрепление и учёт спирта этилового. Рекуперация и ректификация этанола.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 11.2. Получение настоек методами: ускоренной дробной мацерации и перколяции.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Настойки. Получение настоек методами: ускоренной дробной мацерации и перколяции. Очистка настоек.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 11.3. Очистка настоек. Получение экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции.

Составление материального баланса по абсолютному этанолу.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Очистка настоек. Получение экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции.

Составление материального баланса по абсолютному этанолу.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 11.4. Получение экстрактов густых. Выпаривание. Стандартизация экстрактов густых.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Экстракты сухие, густые, жидкие. Получение экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции. Составление материального баланса по абсолютному этанолу. Получение экстрактов густых. Выпаривание. Принципиальные схемы и разновидности вакуум-выпарных установок. Побочные явления при выпаривании и способы их компенсации. Стандартизация экстрактов густых.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 11.5. Получение экстрактов сухих. Сушка извлечения. Стандартизация экстрактов сухих. Составление материального баланса по экстрактивным веществам.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Получение экстрактов сухих. Теоретические основы сушки. Контактные и конвективные сушилки. Особые методы сушки. Стандартизация экстрактов сухих. Составление материального баланса по экстрактивным веществам.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 11.6. Максимально очищенные препараты и препараты из свежего сырья, препараты биогенных стимуляторов. Получение препарата «Адонизид»

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Максимально очищенные препараты и препараты из свежего сырья, препараты биогенных стимуляторов. Получение препарата «Адонизид»

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание
Тестовый контроль

Тема 11.7. Максимально очищенные препараты. Очистка и стандартизация извлечений. Выпаривание. Составление материального баланса по действующим веществам.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Максимально очищенные препараты и препараты из свежего сырья, препараты биогенных стимуляторов. Очистка и стандартизация извлечений. Составление материального баланса по действующим веществам.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Тема 11.8. Стандартизация и контроль качества экстракционных лекарственных препаратов.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Стандартизация и контроль качества экстракционных лекарственных препаратов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Тема 11.9. Итоговое занятие по модульной единице 4.1 «Экстракционные лекарственные формы»

(Практические занятия - 5ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по теме «Экстракционные лекарственные формы»

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Раздел 12. Модульная единица 4.2. «Лекарственные формы с упруго-вязкопластичной средой»

(Лекционные занятия - 12ч.; Практические занятия - 35ч.; Самостоятельная работа - 24ч.)

Тема 12.1. Промышленная технология мазей, кремов, гелей, эмульсий и суспензий. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Промышленная технология мазей, кремов, гелей, эмульсий и суспензий. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 12.2. Суппозитории. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Суппозитории. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 12.3. Пластыри. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества. Горчичники. Жидкие пластыри.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Пластыри. Характеристика, классификация, вспомогательные вещества, технология, оборудование, контроль качества. Горчичники.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 12.4. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация. Строение. Номенклатура.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Классификация. Строение. Номенклатура.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 12.5. Аэрозоли. Определение. Характеристика. Классификации. Требования к баллонам. Пропелленты. Вспомогательные вещества.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Аэрозоли. Определение. Характеристика. Классификации. Требования к баллонам. Технологический цикл производства аэрозолей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 12.6. Итоговое занятие по модульной единице 4.2. «Мягкие лекарственные формы промышленного производства»

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Проверка теоретических знаний и практических умений по теме «Мягкие лекарственные формы промышленного производства»

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Практическое задание

Тема 12.7. Итоговое занятие по модулям: 3,4

Аттестация практических умений и навыков.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Прием практических умений и навыков по модулям 3,4.

6. Рекомендуемые образовательные технологии

Преподавание дисциплины «Фармацевтическая технология» направлено на формирование у обучающихся комплекса знаний, умений и навыков в области фармацевтической технологии, необходимых для осуществления профессиональной деятельности провизора-технолога.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по изучению технологии и контроля качества лекарственных препаратов аптечного изготовления и промышленного производства.

Традиционная форма проведения лекций и практических занятий: на лекциях освещаются основные вопросы программы, касающиеся базовых, теоретических разделов дисциплины. Они сопровождаются демонстрацией оборудования, технологических линий производства, цифровых фотографий лекарственных препаратов. На практических занятиях при решении ситуационных заданий используется приём моделирования технологии лекарственного средства: проводятся необходимые расчёты и приготовление заданного количества лекарственного средства, проводится контроль качества изготовленного препарата.

На занятиях по аптечной технологии в целях индивидуальной работы, каждый студент получает ситуационное задание – рецепт, выбирает соответствующий вариант технологии, проводит расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля, готовит лекарственный препарат, проводит оценку качества.

На занятиях по промышленной технологии изучается аппаратура, используемая при производстве лекарственных препаратов, составляется технологическая схема производства.

Внеаудиторная контактная работа - подготовка и защита презентации.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает в себя подготовку к тестированию, к текущему контролю, подготовку к промежуточной аттестации, проведение научно-исследовательской работы; написание рефератов по индивидуальному заданию (теме), подготовку мультимедийных презентаций. Защита рефератов проходит в виде мини-конференции, демонстрации, дискуссии.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРС).

Написание реферата способствуют формированию навыков работы с научной литературой, позволяет знакомиться с отечественным и зарубежным опытом производства лечебно-косметических препаратов.

В целях реализации компетентностного подхода предусмотрено использование в учебном процессе активных и интерактивных форм обучения. Использование индивидуальной, парной и групповой работы студентов. Принцип «круглого стола» при взаимопроверке входного контроля; приём моделирования при решении ситуационных заданий; проведение занятий, в виде разбора конкретных ситуационных заданий, проведение тренинга используется при изучении технологических схем производства лекарственных средств, схем машин и аппаратов.

Исходный уровень знаний студентов определяется входным контролем, текущим контролем усвоения предмета, определяется устным опросом в ходе занятий, при решении ситуационных заданий и ответах на тестовые задания.

В конце изучения дисциплины «Фармацевтическая технология» проводится промежуточный контроль знаний, включающий в себя собеседование, проверку практических умений и решение ситуационных заданий.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-2529-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-2529-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для фармацевтов / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скатков, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 - 978-5-9704-1560-3. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес; Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: БИНОМ, 2016. - 328 - 978-5-9518-0453-2. - Текст: непосредственный.

2. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV изд. В 4-х т.
2. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
3. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
4. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНБ
5. <http://www.consultant.ru/> - Справочно-информационная система «Консультант плюс»

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Электронная информационно-образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle);
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. СЭД Docsvision 5.5;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная лаборатория №207 (УчК№2-2-5,7)

ЖК -Панель - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

стол лабораторный - 6 шт.

стул лабораторный - 15 шт.

шкаф медицинский - 1 шт.