



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 21 з.е.
в академических часах: 756 ак.ч.

Курс: 1, 2 Семестры: 1, 2, 3

Разделы (модули): 8

Зачет с оценкой: 1 семестр Зачет с оценкой: 2 семестр Экзамен: 3 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 36 ч.

Практические занятия: 162 ч.

Самостоятельная работа: 522 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

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

Рецензенты:

Т.А. Кобелева, д.фарм.н., профессор, аведующий кафедрой химии,

И.В. Федин, заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

М.А. Мищенко, к.фарм., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - Целью освоения дисциплины Б1.О.01 Промышленная фармация является приобретение теоретических знаний и умений, формирование практических навыков по промышленной технологии лекарственных средств, в соответствии с программой обучения, необходимых для осуществления деятельности провизора-технолога при выполнении трудовых функций в условиях фармацевтического предприятия.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- 1) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
- 2) Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии. ;
- 2) ознакомить обучающихся со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков.;
- 3) изучить основные принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов при промышленном производстве лекарственных средств.;
- 4) изучить принципы составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии.;
- 5) ознакомиться с фундаментальными основами контроля качества и подлинности препаратов.;
- 6) приобрести знания и практические навыки необходимые для составления технологических регламентов на лекарственные препараты..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними.

Знать:

УК-1.1/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретических подходов к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основных научных понятий, методов анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основ современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.

Знать:

УК-1.2/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и методов проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретических подходов для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современного состояния, актуальных проблем, тенденций развития профессиональной деятельности в сфере промышленной фармации.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области промышленной фармации.

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации.

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритма принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правил выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 навыками системного подхода при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основных требований, предъявляемых к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основ проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерий эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципов распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основ проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований 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-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований 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-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.01 «Промышленная фармация» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2, 3.

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 обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	252	7	66	12	54		186	Зачет с оценкой
Второй семестр	252	7	66	12	54		186	Зачет с оценкой
Третий семестр	252	7	102	12	54	36	150	Экзамен (36)
Всего	756	21	234	36	162	36	522	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	в т.ч. Симуляционное обучение	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов	35	1	4		30	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1

Тема 1.1. Фармацевтическая технология и ее основные задачи. Проблемы и пути совершенствования фармацевтической технологии (семинар)	35	1	4		30	УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Раздел 2. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов	30		5		25	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2
Тема 2.1. Маркировка упаковок (семинар)	30		5		25	УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Раздел 3. Производство порошков, гранул, таблеток, драже	124	9	35	10	80	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3
Тема 3.1. Современные технологические аспекты лекарственной формы – Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические и физико-химические характеристики порошкообразных материалов.	21	1	5	5	15	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 3.2. Лекарственная форма – «Таблетки». Теоретические основы таблетирования. Влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность фармацевтических субстанций из таблеток. (семинар)	26	1	5		20	
Тема 3.3. Технологические схемы производства таблеток. Способы получения. Перспективы использования прямого прессования. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.	16	1	5		10	
Тема 3.4. Гранулирование. Классификация. Механизмы гранулообразования. Методы гранулирования.	11	1	5		5	
Тема 3.5. Прессование. Современное оборудование для таблетирования. Виды дополнительного оборудования: обеспыливатель таблеток, системы для мойки и т.д.	16	1	5		10	

Тема 3.6. Покрывание таблеток оболочками. Назначение покрытий. Виды оболочек. Методы нанесения покрытий. Дражирование.	17	2	5		10	
Тема 3.7. Оценка качества таблеток. Сравнительная оценка требований мировых фармакопей к твердым лекарственным формам. Современные тестеры для определения качества таблеток.	17	2	5	5	10	
Раздел 4. Производство капсул и микрокапсул	63	2	10	5	51	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 4.1. Мягкие капсулы. Технологическая схема получения мягких капсул. Способы получения. Производство лекарственных препаратов в мягких капсулах. Определение технологических показателей качества капсул.	31	1	5	5	25	
Тема 4.2. Современные средства направленной доставки лекарственных препаратов. Нанокапсулы. Наноносители лекарственных средств.	32	1	5		26	
Раздел 5. Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой	175	10	30	5	135	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 5.1. Промышленное производство суспензионных мазей на различных основах. Современное оборудование в производстве и анализе мазей	24	2	5		17	
Тема 5.2. Изучение влияния фармацевтических факторов на качество и терапевтическое действие фармацевтических субстанций из мазей: определение размера частиц, скорости высвобождения методами «ин витро».	41	2	5	5	34	
Тема 5.3. Поверхностно-активные вещества, применяемые в технологии мягких лекарственных форм. Кремы и гели промышленного производства (семинар)	24	2	5		17	

Тема 5.4. Технология производства суппозиторий. Выбор вспомогательных веществ и особенности технологии суппозиторий. Технологическая схема производства суппозиторий.	40	2	5		33	
Тема 5.5. Пластыри. Характеристика. Аппаратура. Технологические схемы. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.	23	1	5		17	
Тема 5.6. Трансдермальные терапевтические. Их строение. Роль вспомогательных веществ, их классификация. Ассортимент лекарственных препаратов ТТС.	23	1	5		17	
Раздел 6. Промышленная технология жидких лекарственных форм	77	2	24	5	51	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3
Тема 6.1. Медицинские растворы. Промышленное получение водных растворов. Способы получения. Стандартизация. Расчёты, связанные с укреплёнием и разбавлением стандартных растворов. Ассортимент водных растворов промышленного производства.	23	1	5		17	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 6.2. Промышленное получение спиртовых растворов. Определение концентрации, разбавление и учёт спирта этилового на промышленных предприятиях. Техника безопасности. Современный ассортимент спиртовых растворов отечественного производства.	22	1	4		17	
Тема 6.3. Ароматные воды. Способы получения ароматных вод. Технологические схемы получения. Оборудование. Условия хранения.	5		5	5		

Тема 6.4. Сиропы. Производство вкусовых и лекарственных сиропов.. Современный ассортимент лекарственных сиропов. Возможности применения микрокапсул в технологии сиропов. Примеры.	5		5			
Тема 6.5. Суспензии и эмульсии. Промышленное производство. Характеристика. Факторы стабильности. Вспомогательные вещества. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Технологические схемы получения. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители. Оценка качества.	22		5		17	
Раздел 7. Промышленная технология стерильных лекарственных форм	132	8	34	5	90	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3
Тема 7.1. Создание и обеспечение асептических условий изготовления. Создание и обеспечение стерильных условий производства лекарственных средств в соответствии с существующей в данный момент нормативной документацией	36	2	4		30	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 7.2. Производство глазных лекарственных форм. Ассортимент и перспективы применения новых вспомогательных веществ и упаковки. Контроль качества.	7	2	5			
Тема 7.3. Лекарственные формы для детей промышленного производства. Проблемы и перспективы использования новых вспомогательных веществ.	35		5		30	

Тема 7.4. Требования, предъявляемые к инъекционным и инфузионным растворам. Реализация их в промышленных условиях. Производство инъекционных растворов в промышленных условиях Технологическое оборудование. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтры и фильтрующие установки	7	2	5			
Тема 7.5. Лекарственные препараты в ампулах. Ампулирование инъекционных растворов в соответствии с требованиями GMP. Способы наполнения ампул растворами.	5		5	5		
Тема 7.6. Стерилизация в промышленном производстве лекарственных средств. Методы контроля режима стерилизации.	37	2	5		30	
Тема 7.7. Современные технологии и вспомогательные веществ, обеспечивающие стерильность и сохранность парентеральных лекарственных форм. Контроль качества. Автоматические линии. Оборудование. (семинар)	5		5			
Раздел 8. Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов	84	4	20		60	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3
Тема 8.1. Суммарные (галеновые) фитопрепараты. Производство настоек методами: ускоренной дробной мацерации и перколяции. Учёт спирта этилового на фармацевтических предприятиях. Суммарные фитопрепараты. Производство экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции. Применение ультразвука для интенсификации процесса извлечения БАВ из ЛРС.	36	1	5		30	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2

Тема 8.2. Способы очистки настоек и экстрактов жидких. Стандартизация настоек и экстрактов жидких официальными и неофициальными методами. Возможные виды упаковки.	36	1	5		30
Тема 8.3. Получение экстрактов густых. Выпаривание. Применение вакуум-выпарных установок. Стандартизация экстрактов густых.	6	1	5		
Тема 8.4. Получение экстрактов сухих. Сушка в фармацевтическом производстве экстрактов сухих	6	1	5		
Итого	720	36	162	30	522

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Тема 1.1. Фармацевтическая технология и ее основные задачи. Проблемы и пути совершенствования фармацевтической технологии (семинар)

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Фармацевтическая технология и ее основные задачи. Проблемы и пути совершенствования фармацевтической технологии (семинар)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10
Составление тематического кроссворда		10
Ознакомление с медиа материалами в ЭОС		10

Текущий контроль

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

Раздел 2. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов *(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)*

Тема 2.1. Маркировка упаковок (семинар)

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)

Маркировка упаковок (семинар)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		10
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10
Подготовка тезисов, статьи		5

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Раздел 3. Производство порошков, гранул, таблеток, драже

(Лекционные занятия - 9ч.; Практические занятия - 35ч.; Самостоятельная работа - 80ч.)

Тема 3.1. Современные технологические аспекты лекарственной формы – Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические и физико-химические характеристики порошкообразных материалов.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)

Современные технологические аспекты лекарственной формы – Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические и физико-химические характеристики порошкообразных материалов.

Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Отработка практических умений и навыков		5

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10
Ознакомление с медиа материалами в ЭОС		5

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 3.2. Лекарственная форма – «Таблетки». Теоретические основы таблетирования. Влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность фармацевтических субстанций из таблеток. (семинар)

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 20ч.)

Лекарственная форма – «Таблетки». Теоретические основы таблетирования. Влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность фармацевтических субстанций из таблеток. (семинар)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10
Написание эссе/сочинения		10

Текущий контроль

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

Тема 3.3. Технологические схемы производства таблеток. Способы получения. Перспективы использования прямого прессования. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. (Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Технологические схемы производства таблеток. Способы получения. Перспективы использования прямого прессования. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10

Текущий контроль

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

Тема 3.4. Гранулирование. Классификация. Механизмы гранулообразования. Методы гранулирования.

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

Гранулирование. Классификация. Механизмы гранулообразования. Методы гранулирования.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		5

Текущий контроль

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

Тема 3.5. Прессование. Современное оборудование для таблетирования. Виды дополнительного оборудования: обеспыливатель таблеток, системы для мойки и т.д.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Прессование. Современное оборудование для таблетирования. Виды дополнительного оборудования: обеспыливатель таблеток, системы для мойки и т.д.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 3.6. Покрытие таблеток оболочками. Назначение покрытий. Виды оболочек. Методы нанесения покрытий. Дражирование.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Покрытие таблеток оболочками. Назначение покрытий. Виды оболочек. Методы нанесения покрытий. Дражирование.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Тестирование	

Тема 3.7. Оценка качества таблеток. Сравнительная оценка требований мировых фармакопей к твёрдым лекарственным формам. Современные тестеры для определения качества таблеток.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Оценка качества таблеток. Сравнительная оценка требований мировых фармакопей к твёрдым лекарственным формам. Современные тестеры для определения качества таблеток.

Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Отработка практических умений и навыков		5

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	
Тестирование	

Раздел 4. Производство капсул и микрокапсул

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа - 51ч.)

Тема 4.1. Мягкие капсулы. Технологическая схема получения мягких капсул. Способы получения. Производство лекарственных препаратов в мягких капсулах. Определение технологических показателей качества капсул.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)

Мягкие капсулы. Технологическая схема получения мягких капсул. Способы получения. Производство лекарственных препаратов в мягких капсулах. Определение технологических показателей качества капсул.

Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Отработка практических умений и навыков		5

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		5
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		10
Написание эссе/сочинения		10

Текущий контроль

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

Тема 4.2. Современные средства направленной доставки лекарственных препаратов. Нанокапсулы. Наноносители лекарственных средств.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 26ч.)

Современные средства направленной доставки лекарственных препаратов. Нанокапсулы. Наноносители лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		10
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		16

Текущий контроль

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

Раздел 5. Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой

(Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 30ч.; Самостоятельная работа - 135ч.)

Тема 5.1. Промышленное производство суспензионных мазей на различных основах. Современное оборудование в производстве и анализе мазей

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Промышленное производство суспензионных мазей на различных основах. Современное оборудование в производстве и анализе мазей

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17

Текущий контроль

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

Тема 5.2. Изучение влияния фармацевтических факторов на качество и терапевтическое действие фармацевтических субстанций из мазей: определение размера частиц, скорости высвобождения методами «ин витро».

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 34ч.)

Изучение влияния фармацевтических факторов на качество и терапевтическое действие фармацевтических субстанций из мазей: определение размера частиц, скорости высвобождения методами «ин витро».

Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Отработка практических умений и навыков		5

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17
Ознакомление с медиа материалами в ЭОС		17

Текущий контроль

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

Тема 5.3. Поверхностно-активные вещества, применяемые в технологии мягких лекарственных форм. Кремы и гели промышленного производства (семинар)

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Поверхностно-активные вещества, применяемые в технологии мягких лекарственных форм. Кремы и гели промышленного производства (семинар)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17

Текущий контроль

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

Тема 5.4. Технология производства суппозиториев. Выбор вспомогательных веществ и особенности технологии суппозиториев. Технологическая схема производства суппозиториев.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 33ч.)

Технология производства суппозиториев. Выбор вспомогательных веществ и особенности технологии суппозиториев. Технологическая схема производства суппозиториев.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17
Ознакомление с медиа материалами в ЭОС		16

Текущий контроль

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

Тема 5.5. Пластыри. Характеристика. Аппаратура. Технологические схемы. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Пластыри. Характеристика. Аппаратура. Технологические схемы. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 5.6. Трансдермальные терапевтические. Их строение. Роль вспомогательных веществ, их классификация. Ассортимент лекарственных препаратов ТТС.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Трансдермальные терапевтические. Их строение. Роль вспомогательных веществ, их классификация. Ассортимент лекарственных препаратов ТТС.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Раздел 6. Промышленная технология жидких лекарственных форм

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 24ч.; Самостоятельная работа - 51ч.)

Тема 6.1. Медицинские растворы. Промышленное получение водных растворов. Способы получения. Стандартизация. Расчёты, связанные с укреплением и разбавлением стандартных растворов. Ассортимент водных растворов промышленного производства.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Медицинские растворы. Промышленное получение водных растворов. Способы получения. Стандартизация. Расчёты, связанные с укреплением и разбавлением стандартных растворов. Ассортимент водных растворов промышленного производства.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		17

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 6.2. Промышленное получение спиртовых растворов. Определение концентрации, разбавление и учёт спирта этилового на промышленных предприятиях. Техника безопасности. Современный ассортимент спиртовых растворов отечественного производства.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Промышленное получение спиртовых растворов. Определение концентрации, разбавление и учёт спирта этилового на промышленных предприятиях. Техника безопасности. Современный ассортимент спиртовых растворов отечественного производства.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 6.3. Ароматные воды. Способы получения ароматных вод. Технологические схемы получения. Оборудование. Условия хранения.

(Практические занятия - 5ч.)

Ароматные воды. Способы получения ароматных вод. Технологические схемы получения. Оборудование. Условия хранения.

Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Отработка практических умений и навыков		5

Тема 6.4. Сиропы. Производство вкусовых и лекарственных сиропов.. Современный ассортимент лекарственных сиропов. Возможности применения микрокапсул в технологии сиропов. Примеры.

(Практические занятия - 5ч.)

Сиропы. Производство вкусовых и лекарственных сиропов.. Современный ассортимент лекарственных сиропов. Возможности применения микрокапсул в технологии сиропов. Примеры.

Тема 6.5. Суспензии и эмульсии. Промышленное производство. Характеристика. Факторы стабильности. Вспомогательные вещества. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Технологические схемы получения. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители. Оценка качества.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 17ч.)

Суспензии и эмульсии. Промышленное производство. Характеристика. Факторы стабильности. Вспомогательные вещества. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Технологические схемы получения. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители. Оценка качества.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		17

Раздел 7. Промышленная технология стерильных лекарственных форм
(Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 34ч.; Самостоятельная работа - 90ч.)

Тема 7.1. Создание и обеспечение асептических условий изготовления.

Создание и обеспечение стерильных условий производства лекарственных средств в соответствии с существующей в данный момент нормативной документацией

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Создание и обеспечение асептических условий изготовления.

Создание и обеспечение стерильных условий производства лекарственных средств в соответствии с существующей в данный момент нормативной документацией

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		30

Тема 7.2. Производство глазных лекарственных форм. Ассортимент и перспективы применения новых вспомогательных веществ и упаковки. Контроль качества.

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

Производство глазных лекарственных форм. Ассортимент и перспективы применения новых вспомогательных веществ и упаковки. Контроль качества.

Тема 7.3. Лекарственные формы для детей промышленного производства. Проблемы и перспективы использования новых вспомогательных веществ.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Лекарственные формы для детей промышленного производства. Проблемы и перспективы использования новых вспомогательных веществ.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		30

Тема 7.4. Требования, предъявляемые к инъекционным и инфузионным растворам. Реализация их в промышленных условиях. Производство инъекционных растворов в промышленных условиях Технологическое оборудование. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтры и фильтрующие установки

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

Требования, предъявляемые к инъекционным и инфузионным растворам. Реализация их в промышленных условиях. Производство инъекционных растворов в промышленных условиях Технологическое оборудование. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтры и фильтрующие установки

Тема 7.5. Лекарственные препараты в ампулах. Ампулирование инъекционных растворов в соответствии с требованиями GMP. Способы наполнения ампул растворами.

(Практические занятия - 5ч.)

Лекарственные препараты в ампулах. Ампулирование инъекционных растворов в соответствии с требованиями GMP. Способы наполнения ампул растворами.

Симуляционное обучение

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Отработка практических умений и навыков		5

Тема 7.6. Стерилизация в промышленном производстве лекарственных средств. Методы контроля режима стерилизации.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Стерилизация в промышленном производстве лекарственных средств. Методы контроля режима стерилизации.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		30

Тема 7.7. Современные технологии и вспомогательные веществ, обеспечивающие стерильность и сохранность парентеральных лекарственных форм. Контроль качества. Автоматические линии. Оборудование. (семинар)

(Практические занятия - 5ч.)

Современные технологии и вспомогательные веществ, обеспечивающие стерильность и сохранность парентеральных лекарственных форм. Контроль качества. Автоматические линии. Оборудование. (семинар)

Раздел 8. Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа - 60ч.)

Тема 8.1. Суммарные (галеновые) фитопрепараты. Производство настоек методами: ускоренной дробной мацерации и перколяции. Учёт спирта этилового на фармацевтических предприятиях. Суммарные фитопрепараты. Производство экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции. Применение ультразвука для интенсификации процесса извлечения БАВ из ЛРС.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Суммарные (галеновые) фитопрепараты. Производство настоек методами: ускоренной дробной мацерации и перколяции. Учёт спирта этилового на фармацевтических предприятиях. Суммарные фитопрепараты. Производство экстрактов жидких и стандартизованных жидких методами: перколяции и реперколяции. Применение ультразвука для интенсификации процесса извлечения БАВ из ЛРС.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		30

Тема 8.2. Способы очистки настоек и экстрактов жидких. Стандартизация настоек и экстрактов жидких официальными и неофициальными методами. Возможные виды упаковки.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 30ч.)

Способы очистки настоек и экстрактов жидких. Стандартизация настоек и экстрактов жидких официальными и неофициальными методами. Возможные виды упаковки.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		30

Тема 8.3. Получение экстрактов густых. Выпаривание. Применение вакуум-выпарных установок. Стандартизация экстрактов густых.

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.)

Получение экстрактов густых. Выпаривание. Применение вакуум-выпарных установок. Стандартизация экстрактов густых.

Тема 8.4. Получение экстрактов сухих. Сушка в фармацевтическом производстве экстрактов сухих

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 5ч.)

Получение экстрактов сухих. Сушка в фармацевтическом производстве экстрактов сухих

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник : в 2 т.: учебник : в 2 т. / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; И. И. Краснюк [и др.] ; под ред.: И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 - 97875970463383 (т.2). - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 25.09.2024). - Режим доступа: по подписке

2. 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.

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник: в 2 т.: учебник: в 2 т. / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 9785970453357 (т.1). - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453357.html> (дата обращения: 25.09.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Брежнева, Т.А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1: учебное пособие / Т.А. Брежнева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Станишевский, Я.М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я.М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - 978-5-9704-5845-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 11.02.2023). - 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. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

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. СЭО 3KL Русский 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. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

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 аудитория №328 (УчК№3-3-27)

спектрофотометр - 1 шт.

Стол ученический - 10 шт.

Стул ученический - 10 шт.

Таблет-пресс - 1 шт.