

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

С.В. Соловьева

_____ 2023_ г.

Б1.О.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

Формы обучения: очно-заочная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

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

Курс 1 и 2

Семестры 1 - 3

Зачет с оценкой в 1 и 2 семестре

Экзамен в 3 семестре

Лекционные занятия 36 час.

Практические занятия 162 час.

Самостоятельная работа 522 час.

Контроль 36 час.

Разработчики:

Кафедра Фармацевтических дисциплин
к.фарм.н., доцент кафедры Фармацевтических дисциплин
Е.М. Васева

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры Фармацевтических дисциплин
(протокол № 6 от 29.03.2023года)

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., профессор

О.И. Кныш

(Подпись)

Рецензенты:

Заведующий кафедрой химии,

д.фарм.н., профессор

Т.А. Кобелева

Заместитель генерального директора

по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

И.В. Федин

Доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии,

декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского
медицинского университета Минздрава России, к.фарм.н. М.А. Мищенко

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	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

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	___.___.202__, № ____

1. Цели 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;

2. Задачи освоения 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;

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.01 Промышленная фармация относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), относится к базовой части и изучается в 1, 2 и 3 семестрах.

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

Таблица 1

Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)			Код и наименование трудовых функций	Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей
Знать	Уметь	Трудовые действия (владеть)		
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий				
основные методы критического анализа	выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты; определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке и предлагать способы их решения; формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам; соотносить общие процессы и отдельные факты;	технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий; навыками критического анализа	-	-
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла				
принципы формирования концепции проекта в рамках обозначенной проблемы; основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности	разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; предвидеть результат деятельности и планировать действия для достижения	составлять план-график реализации проекта в целом и план-контроль его выполнения	-	-

	данного результата; прогнозировать проблемные ситуации и риски в проектной деятельности			
Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Управление промышленным производством лекарственных средств				
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками				
Основные принципы промышленного производства лекарственных препаратов; Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем; Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций выполняемых в процессе производства лекарственных средств.	Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов Оценивать контрактных производителей и поставщиков Вести переговоры, делегировать полномочия	Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества Проведение комплексного анализа деятельности подразделения Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения	С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологическог о процесса производства лекарственных средств	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»
Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично)				
ПК-4 Способность и готовность ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств				

<p>Основные принципы промышленного производства лекарственных препаратов в различных формах;</p> <p>Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии</p> <p>Номенклатура вспомогательных веществ</p> <p>Принципы масштабирования и переноса технологических процессов.</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств.</p>	<p>Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса</p> <p>Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p>	<p>Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств;</p> <p>В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</p>	<p>Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 21 зачетных единиц 756 часа

Дисциплинарный модуль 1

Общие вопросы фармацевтической технологии

Модульная единица 1.1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов

Модульная единица 1.2. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов

Дисциплинарный модуль 2

Промышленная технология твердых лекарственных форм

Модульная единица 2.1. Производство порошков, гранул, таблеток, драже

Модульная единица 2.2. Производство капсул и микрокапсул.

Дисциплинарный модуль 3

Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой

Дисциплинарный модуль 4

Промышленная технология жидких лекарственных форм

Дисциплинарный модуль 5

Промышленная технология стерильных лекарственных форм

Дисциплинарный модуль 6

Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	756
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	198
в том числе:	
лекции	36
лабораторные работы	-
практические занятия	162
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	522
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	522
Контроль	36
Вид промежуточной аттестации:	<i>Зачет с оценкой в 1 и 2 семестре Экзамен в 3 семестре</i>

Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
Дисциплинарный модуль 1 Общие вопросы фармацевтической технологии				
Модульная единица 1.1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов				
1	Принципы организации промышленного производства лекарств. Основные принципы надлежащей производственной практики.	1		
Дисциплинарный модуль 2 Промышленная технология твердых лекарственных форм				
Модульная единица 2.1. Производство порошков, гранул, таблеток, драже				
2	Измельчение. Теоретические основы, машины, их устройство и классификация.	1		
3	Просеивание. Перемешивание твёрдых материалов. Теоретические основы, машины, сита их устройство и классификация. Промышленное получение порошков и сборов	1		
4	Таблетки. Теоретические основы таблетирования.. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных	1		

	машин. Принцип работы.			
5	Технологические схемы производства таблеток. Способы получения таблеток методом прямого прессования.	1		
6	Получение таблеток с использованием грануляции таблетлируемых масс. Виды грануляции. Грануляторы.	1		
7	Таблетки, покрытые оболочками. Назначение покрытий, виды оболочек. Способы покрытия таблеток оболочками. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода	2		
8	Показатели качества таблеток и их нормирование. Современные тесты для оценки качества таблеток. Упаковка и маркировка таблеток.	2		
Модульная единица 2.2. Производство капсул и микрокапсул.				
9	Медицинские капсулы. Технологические схемы получения твёрдых капсул. Вспомогательные вещества.	2		
Дисциплинарный модуль 3 Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой				
10	Промышленное производство суспензионных мазей. Вспомогательные вещества. Технологический цикл производства. Стандартизация.	2		
11	Промышленное производство кремов и гелей. Вспомогательные вещества. Технологический цикл производства. Стандартизация	2		
12	Промышленное производство суппозиторий. Вспомогательные вещества. Технологический цикл производства. Стандартизация	2		
13	Пластыри. Определение, назначение и классификация. Технологическая схема производства каучуковых пластырей. Стандартизация. Номенклатура. Жидкие пластыри. Технологический цикл производства. Горчичники	2		
14	Трансдермальные терапевтические системы. Классификация. Характеристика.	1		
15	Аэрозоли. Пропелленты классификация, характеристика. Технологический цикл производства. Стандартизация. Номенклатура	1		

Дисциплинарный модуль 4 Промышленная технология жидких лекарственных форм				
16	Промышленное производство медицинских растворов. Способы получения. Технологические схемы. Аппаратура. Фасовка. Маркировка. Контроль качества.	1		
17	Ароматные воды. Способы получения. Технологические схемы. Аппаратура	1		
Дисциплинарный модуль 5 Промышленная технология стерильных лекарственных форм				
18	Ампулирование инъекционных растворов в соответствии с требованиями GMP. Ампульное стекло, его состав. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Производство ампул. Подготовка ампул к наполнению	2		
19	Стерильные лекарственные формы промышленного производства. Стадии технологического процесса производства. Технологическое оборудование.	2		
20	Производство инъекционных растворов в промышленных условиях. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Фильтрация растворов для инъекций. Ампулирование (наполнение ампул). Запайка ампул	2		
21	Глазные лекарственные формы промышленного производства. Капли назальные и ушные.	2		
Дисциплинарный модуль 6 Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов				
22	Экстракционные фитопрепараты промышленного производства. Экстрагенты. Настойки. Технологическая схема получения. Аппаратура. Методы экстрагирования и способы очистки. Показатели качества. Упаковка. Хранение	1		
23	Экстракты жидкие. Технологические схемы получения. Аппаратура. Методы экстрагирования и способы очистки. Показатели качества. Хранение. Стандартизованные экстракты, особенности	1		

	производства			
24	Экстракты густые. Технологические схемы производства. Методы экстрагирования. Аппаратура. Очистка извлечений Выпаривание. Принципиальные схемы и разновидности вакуум-выпарных установок. Побочные явления при выпаривании и способы их компенсации.	1		
25	Экстракты сухие. Сушка. Виды сушки. Теоретические основы. Контактные и конвективные сушилки. Особые методы сушки	1		
	Итого	36	-	-

Тематический план практических / семинарских занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
Дисциплинарный модуль 1 Общие вопросы фармацевтической технологии						
Модульная единица 1.1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов						
1	Фармацевтическая технология и ее основные задачи. Проблемы и пути совершенствования фармацевтической технологии (семинар)	4				
Модульная единица 1.2. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов						
2	Маркировка упаковок (семинар)	5				
Дисциплинарный модуль 2 Промышленная технология твердых лекарственных форм						
Модульная единица 2.1. Производство порошков, гранул, таблеток, драже						
3	Современные технологические аспекты лекарственной формы – Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические и физико-химические характеристики порошкообразных материалов.				Моделирование производственных процессов	5
4	Лекарственная форма – «Таблетки». Теоретические основы таблетирования. Влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность фармацевтических субстанций из таблеток. (семинар)	5				
5	Технологические схемы производства таблеток. Способы получения. Перспективы использования прямого прессования. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.	5				
6	Гранулирование. Классификация. Механизмы гранулообразования. Методы	5				

	гранулирования.					
7	Прессование. Современное оборудование для таблетирования. Виды дополнительного оборудования: обеспыливатель таблеток, системы для мойки и т.д.	5				
8	Покрытие таблеток оболочками. Назначение покрытий. Виды оболочек. Методы нанесения покрытий. Дражирование.	5				
9	Оценка качества таблеток. Сравнительная оценка требований мировых фармакопей к твёрдым лекарственным формам. Современные тестеры для определения качества таблеток.				Моделирование производственных процессов	5
Модульная единица 2.2. Производство капсул и микрокапсул.						
10	Мягкие капсулы. Технологическая схема получения мягких капсул. Способы получения. Производство лекарственных препаратов в мягких капсулах. Определение технологических показателей качества капсул.				Моделирование производственных процессов	5
11	Современные средства направленной доставки лекарственных препаратов. Нанокapsулы. Наноносители лекарственных средств.	5				
Дисциплинарный модуль 3 Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой						
12	Промышленное производство суспензионных мазей на различных основах. Современное оборудование в производстве и анализе мазей	5				
13	Изучение влияния фармацевтических факторов на качество и терапевтическое действие фармацевтических субстанций из мазей: определение размера частиц, скорости высвобождения методами «in vitro».				Моделирование производственных процессов	5
14	Поверхностно-активные вещества, применяемые в технологии мягких лекарственных форм. Кремы и гели промышленного производства (семинар)	5				
15	Технология производства суппозиториев. Выбор вспомогательных веществ и особенности технологии суппозиториев. Технологическая схема производства суппозиториев.	5				
16	Пластыри. Характеристика. Аппаратура. Технологические схемы. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение пластырей. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.	5				
17	Трансдермальные терапевтические. Их строение. Роль вспомогательных	5				

	веществ, их классификация. Ассортимент лекарственных препаратов ТТС.					
Дисциплинарный модуль 4 Промышленная технология жидких лекарственных форм						
18	Медицинские растворы. Промышленное получение водных растворов. Способы получения. Стандартизация. Расчёты, связанные с укреплением и разбавлением стандартных растворов. Ассортимент водных растворов промышленного производства.	5				
19	Промышленное получение спиртовых растворов. Определение концентрации, разбавление и учёт спирта этилового на промышленных предприятиях. Техника безопасности. Современный ассортимент спиртовых растворов отечественного производства.	4				
20	Ароматные воды. Способы получения ароматных вод. Технологические схемы получения. Оборудование. Условия хранения.				Моделирование производства	5
21	Сиропы. Производство вкусовых и лекарственных сиропов.. Современный ассортимент лекарственных сиропов. Возможности применения микрокапсул в технологии сиропов. Примеры.	5				
22	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.	5				
Дисциплинарный модуль 5 Промышленная технология стерильных лекарственных форм						
23	Создание и обеспечение асептических условий изготовления. Создание и обеспечение стерильных условий производства лекарственных средств в соответствии с существующей в данный момент нормативной документацией	4				
24	Производство глазных лекарственных форм. Ассортимент и перспективы применения новых вспомогательных веществ и упаковки. Контроль качества.	5				
25	Лекарственные формы для детей промышленного производства. Проблемы и перспективы использования новых	5				

	вспомогательных веществ.					
26	Требования, предъявляемые к инъекционным и инфузионным растворам. Реализация их в промышленных условиях. Производство инъекционных растворов в промышленных условиях Технологическое оборудование. Фильтрование растворов для инъекций. Фильтры и фильтрующие установки	5				
27	Лекарственные препараты в ампулах. Ампулирование инъекционных растворов в соответствии с требованиями GMP. Способы наполнения ампул растворами.				Моделирование производства	5
28	Стерилизация в промышленном производстве лекарственных средств. Методы контроля режима стерилизации.	5				
29	Современные технологии и вспомогательные веществ, обеспечивающие стерильность и сохранность парентеральных лекарственных форм. Контроль качества. Автоматические линии. Оборудование. (семинар)	5				
Дисциплинарный модуль 6 Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов						
30	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.	5				
31	Способы очистки настоек и экстрактов жидких. Стандартизация настоек и экстрактов жидких официальными и неофициальными методами. Возможные виды упаковки.	5				
32	Получение экстрактов густых. Выпаривание. Применение вакуум-выпарных установок. Стандартизация экстрактов густых.	5				
33	Получение экстрактов сухих. Сушка в фармацевтическом производстве экстрактов сухих	5				
	Итого	132				30

Всего 162 часа					
----------------	--	--	--	--	--

5. Рекомендуемые образовательные технологии

Весь лекционный курс построен с использованием традиционного и современного материала. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедийные презентации, видеofilмы, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися.

Получение профессиональных знаний осуществляется путем изучения предусмотренных учебным планом разделов образовательной программы не только на лекциях, но и на практических занятиях, проводимых профессорами и доцентами в рамках отведенных учебным планом и программой часов.

Практические занятия проводятся в учебных лабораториях кафедры предусматривается самостоятельная работа с литературой.

До 30-50 % времени, отведенного на аудиторные занятия, проводится с применением интерактивной и активных форм проведения занятий:

- диалоги
- дискуссии
- опрос с обоснованием ответов
- рецензирование ответов
- решение ситуационных задач
- моделирование производственных процессов и ситуаций

6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

Таблица 5

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Виды работ	Форма контроля	Количество часов
Дисциплинарный модуль 1 Общие вопросы фармацевтической технологии				
Модульная единица 1.1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов				
1	Правила GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика)	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
2	Основные термины и понятия. Принципы классификации лекарственных форм	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
3	Принципы организации промышленного производства лекарств. Основные принципы	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10

	надлежащей производственной практики. Нормативная документация в производстве фармацевтической продукции.			
Модульная единица 1.2. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов				
4	Материалы и методы изготовления упаковки. Технология упаковки лекарственных форм. Маркировка упаковок	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
5	Современные упаковочные материалы для фармацевтической промышленности	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	10
6	Современные автоматические линии для упаковки различных видов лекарственных форм	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	10
Дисциплинарный модуль 2 Промышленная технология твердых лекарственных форм				
Модульная единица 2.1. Производство порошков, гранул, таблеток, драже				
7	Производство порошков в промышленных условиях. Аппаратура для измельчения, просеивания, смешивания. Фасовка порошков. Маркировка. Виды упаковки порошков. Автоматы для фасовки порошков.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
6	Вспомогательные вещества в производстве таблеток, их классификация и назначение	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
7	Возможности современных вспомогательных материалов для создания модифицированных лекарственных форм	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
8	Пути совершенствования	Обзор литературы и электронных источников	Собеседование	10

	таблеток как лекарственной формы. Способы пролонгирования фармацевтических субстанций в твёрдых лекарственных формах.	информации по заданной теме		
9	Технологические аспекты современных специфических таблетированных лекарственных форм: гастроретентивные таблетки, таблетки, содержащие индивидуальные носители лекарственных средств. и др.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
10	Современные виды таблетированных форм	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
11	Современное оборудование для оценки качества таблеток	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	10
12	Покрытие таблеток оболочками. Виды покрытий. Достижения фармацевтической науки последних десятилетий. Вспомогательные вещества для плёночных покрытий.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
13	Современные тенденции совершенствования таблеточных прессов.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
Модульная единица 2.2. Производство капсул и микрокапсул				
14	Твёрдые капсулы. Современное оборудование для производства лекарственных препаратов в твёрдых капсулах.	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	10
15	Мягкие капсулы. Современное оборудование для производства	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	10

	лекарственных средств в мягких капсулах.			
16	Капсулы из альтернативных материалов. Капсулы специального назначения.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
17	Биофармацевтическая оценка капсул. Возможности модификации высвобождения лекарственных препаратов в капсулах	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	10
18	Микрокапсулы. Способы получения. Лекарственные формы с микрокапсулами. Оценка показателей качества	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	16
Дисциплинарный модуль 3 Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой				
19	Технология производства суппозитория. Выбор вспомогательных веществ и особенности технологии.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	16
20	Классификация и характеристика вспомогательных веществ. Современный ассортимент суппозиторных основ. Требования к суппозиторным основам.	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	17
21	Характеристика отдельных стадий технологического процесса суппозитория. Риски и критические точки процесса.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	17
22	Номенклатура и характеристика современных основ для мазей, кремов и гелей	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	17
23	Аппликационные лекарственные формы промышленного	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	17

	производства. Вспомогательные вещества и их назначение.			
24	Липосомальные препараты. Технология производства липосомальных форм лекарственных препаратов.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	17
25	Терапевтические системы, их назначение, классификация. Принципы строения терапевтических систем.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	17
26	Трансдермальные терапевтические системы. Пути совершенствования лекарственной формы. Перспективы использования.	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	17
Дисциплинарный модуль 4 Промышленная технология жидких лекарственных форм				
27	Производство вкусовых и лекарственных сиропов. Значение вспомогательных веществ, исправляющих вкус, в детской практике. Современный ассортимент.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	17
28	Получение водных стандартных растворов. Ассортимент и использование в фармацевтической промышленности.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	17
29	Характеристика отдельных стадий технологического процесса получения жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения (на примере конкретной ЛФ)	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	17
Дисциплинарный модуль 5 Промышленная технология стерильных лекарственных форм				

30	Способы стерилизации в промышленном производстве лекарственных средств	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	30
31	Производство эмульсий и суспензий для парентерального применения. Специфика состава. Вспомогательные вещества. Используемая аппаратура	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	30
32	Растворы для инъекций в ампулах из полимерных материалов. Требования к полимерным материалам, примеры технологических линий.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	30
Дисциплинарный модуль 6 Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов				
33	Статические и динамические способы получения экстракционных ЛП. Возможности современной интенсификации получения извлечений из лекарственного растительного сырья.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование	30
34	Экстракционные препараты из органов и тканей животных. Основные факторы технологии, влияющие на процесс экстрагирования, технологические схемы производства органопрепаратов (на примере конкретного ЛП)	Подготовка доклада в виде мультимедийной презентации	Заслушивание доклада	30

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2016. - 328 с.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям : в 2 ч. Ч. 1 / под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с.
3. Промышленная технология лекарств В 2 Т. / В.И.Чуешов, Н.К.Чернов, Л.Н.Хохлов и др. . - Харьков : МТК-Книга, 2002.

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея XIII <http://www.femb.ru/feml>
2. Государственная фармакопея XIV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации /Под ред Быковского С.Н. – М.Изд-во Перо,2015. -472 с.
4. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с.

Методические указания (МУ)

1. Методические указания для студентов к практическим занятиям
2. Методические указания для самостоятельной работы студентов

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Операционная система Microsoft Windows 8.1 Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013 (договор № 5150083 от 08.06.2015)
2. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019 (договор № 4190260 от 26.11.2019)
3. ПО «Консультант+» (договор № 11220020 от 11.04.2022)
4. Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет (договор № 5210032 от 22.06.2021)
5. Statistica Ultimate 13 Academic for windows RU (договор №8 //4190051 от 05.03.2019)
6. Программный комплекс (межсетевой экран) (договор № 5200095 от 23.12.2020)
7. Антивирус Касперский (договор № 11220006 от 14.03.2022)
8. Информационная система 1С: Университет ПРОФ (договор № 5150144 от 18.09.2015)
9. Вебинарная площадка Webinar.ru (договор № 5210010 от 26.04.2021)
10. Вебинарная площадка Pruffme (договор № 420018 от 25.03.2022)
11. Linux лицензия GNU GPL GNU General Public License
12. Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL GNU General Public License
13. 7-Zip лицензия GNU GPL GNU General Public License
14. Firebird лицензия GNU GPL GNU General Public License

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется по мере появления новых версий)

1. «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (доступ на сайте <http://www.studmedlib.ru> в электронном зале библиотеки Тюменского ГМУ);
2. «Консультант-врача. Электронная медицинская библиотека» (ЭБС) <http://www.rosmedlib.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <http://www.elibrary.ru>

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование		
<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Учебная комната № 206	Учебная комната кафедры оснащена следующим оборудованием: Учебные лаборатории с комплексом учебно-методического обеспечения. Методические пособия, Учебные задания, тестовые задания и ситуационные задачи Мультимедийные и иные средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей: компьютер в комплекте; мультимедийный проектор ACER X1261 в комплекте 1шт; оверхэд-проектор 1шт; принтер LaserJet 1000 1шт; проектор слайдов 1шт; микроскоп 2шт; 1. качающаяся корзинка (тест «Распадаемость»), вращающаяся корзинка (тест «Растворение»), прибор для оценки качества таблеток по тесту «Истираемость», Лабораторное оборудование по производству и оценке качества твердых и мягких лекарственных форм.	625027, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, 50, учебный корпус №2, 2 этаж, ауд. № 206