

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:14:12
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

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

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

учёным советом

ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

(протокол от 19.05.2026 N 10)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая технология

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ - ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Фролова Марина Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н., доцент	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Фармацевтическая технология»

Рабочая программа ординатуры по дисциплине устанавливает следующие компетенции:

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знать – Профессиональные источники информации, методики сбора, статистической обработки информации. – Методику использования системного подхода при исследовании достижений в сфере медицины и фармации. Уметь – Осуществлять сравнительный анализ и дифференциально-диагностический поиск на основе данных обследования и профессиональных информационных источников. – Уметь критически и систематически анализировать, а также определять возможности и методы использования достижений в сфере медицины и фармации в профессиональной деятельности. Владеть – Обладать навыками оценивания и методами использования полученной информации в профессиональной сфере. – Способность формулировать научно обоснованные гипотезы, создавать теоретические модели явлений и процессов, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности. – Обладает приемами системного анализа достижений в сфере медицины и фармации для их использования в профессиональной деятельности.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать – Нормативные правовые акты, регулирующие порядок производства и изготовления лекарственных средств в условиях промышленного предприятия и аптечных организаций. – Правила надлежащей производственной практики (GMP) и требования к организации технологических процессов на всех стадиях производства и изготовления лекарственных средств. – Номенклатуру и свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых при производстве и изготовлении лекарственных средств. – Физико-химические, органолептические и фармакологические свойства лекарственных веществ, их совместимость и стабильность при изготовлении. – Технологические стадии изготовления различных лекарственных форм (твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических) в соответствии с требованиями нормативной документации. – Правила проведения расчетов при изготовлении лекарственных средств (масса, объем, концентрация, дозирование). – Требования к технологическому оборудованию, оснащению, помещениям и условиям труда при производстве и изготовлении лекарственных средств. – Порядок проведения внутрипроизводственного и внутриаптечного контроля качества на всех этапах технологического

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
	процесса. – Методы стерилизации, асептики и антисептики, применяемые при изготовлении стерильных и асептических лекарственных форм. – Правила упаковки, маркировки и оформления изготовленных лекарственных препаратов. – Порядок ведения учетно-отчетной документации при производстве и изготовлении лекарственных средств (паспорта письменного контроля, журналы, протоколы). – Санитарно-эпидемиологические требования к организации технологических процессов и правила применения средств индивидуальной защиты. Уметь – Выбирать оптимальный технологический процесс и подготавливать необходимое оборудование для изготовления лекарственных средств в зависимости от лекарственной формы и объема производства. – Проводить расчеты количества ингредиентов, необходимых для изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций. – Подготавливать рабочее место, лекарственные средства, вспомогательные вещества и упаковочные материалы к технологическому процессу. – Изготавливать лекарственные препараты различных лекарственных форм с соблюдением всех стадий технологического процесса и требований нормативной документации. – Осуществлять контроль качества на этапах технологического процесса (входной контроль сырья, операционный контроль, контроль готовой продукции). – Проводить стерилизацию лекарственных средств и вспомогательных материалов в соответствии с установленным режимом. – Проводить упаковку, маркировку и оформление изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями. – Заполнять паспорта письменного контроля, регистрировать данные об изготовлении лекарственных средств, вести журналы учета. – Осуществлять предметно-количественный учет наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при изготовлении лекарственных препаратов. – Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования, правила асептики и личной гигиены при изготовлении лекарственных средств. – Использовать фармацевтические информационные системы и электронные ресурсы для обеспечения технологического процесса. – Применять средства индивидуальной защиты в соответствии с характером выполняемых технологических операций. Владеть – Навыками организации и осуществления технологического процесса изготовления лекарственных средств различных лекарственных форм. – Навыками работы с технологическим и лабораторным оборудованием (дозаторы, смесители, стерилизаторы, упаковочные

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
	машины, аналитические весы и др.). – Навыками выполнения расчетов для изготовления лекарственных препаратов (расчет массы, объема, концентрации, дозирования). – Навыками подготовки сырья, вспомогательных материалов и упаковки к технологическому процессу. – Навыками изготовления твердых лекарственных форм (порошки, таблетки, капсулы), жидких (растворы, суспензии, эмульсии, настои, отвары), мягких (мази, гели, суппозитории), стерильных и асептических лекарственных форм. – Навыками проведения контроля качества на стадиях технологического процесса (органолептический, химический, физический, микробиологический контроль). – Навыками упаковки, маркировки и оформления готовых лекарственных препаратов. – Навыками ведения учетно-отчетной документации при изготовлении лекарственных средств (паспорта письменного контроля, журналы регистрации, акты). – Навыками соблюдения правил асептики, антисептики и стерилизации при изготовлении лекарственных средств. – Навыками соблюдения санитарно-эпидемиологических требований и правил охраны труда при выполнении технологических операций. – Навыками применения средств индивидуальной защиты в процессе изготовления лекарственных средств. – Навыками взаимодействия с контрольно-аналитическими подразделениями при проведении контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать – Нормативные правовые акты, регулирующие обеспечение качества лекарственных средств при производстве и изготовлении, включая правила надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей аптечной практики (GPP). – Требования к системе управления качеством в фармацевтической организации (производителе, аптечной организации). – Критерии качества лекарственных средств и методы их контроля на всех этапах технологического процесса. – Порядок проведения валидации технологических процессов, методик анализа, оборудования и систем очистки. – Методы внутрипроизводственного и внутриаптечного контроля качества: органолептический, химический, физический, физико-химический, микробиологический. – Правила отбора проб для контроля качества на различных стадиях производства и изготовления лекарственных средств. – Требования к документации, подтверждающей качество лекарственных средств (регистрационные удостоверения, сертификаты качества, протоколы испытаний, паспорта письменного контроля). – Методы управления рисками для качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. – Порядок проведения внутренних аудитов (проверок) системы

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
	качества и расследования отклонений (несоответствий). – Требования к условиям хранения, транспортирования и отпуска лекарственных средств как факторам, влияющим на качество. – Санитарно-эпидемиологические требования и правила асептики, обеспечивающие качество лекарственных средств при изготовлении. Уметь – Организовывать систему обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах технологического процесса. – Разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры (СОПы) по контролю качества в производственных и аптечных организациях. – Проводить входной контроль качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов. – Осуществлять операционный контроль качества на стадиях технологического процесса (взвешивание, смешивание, гранулирование, таблетирование, розлив, упаковка). – Организовывать отбор проб для лабораторных испытаний и направление их в контрольно-аналитическую лабораторию. – Анализировать результаты контроля качества и принимать решения о приемке, отбраковке или переработке продукции. – Проводить расследование отклонений (несоответствий) и разрабатывать корректирующие и предупреждающие действия (САРА). – Обеспечивать соблюдение условий хранения лекарственных средств, влияющих на их качество. – Вести документацию по обеспечению качества (журналы контроля, протоколы испытаний, акты отбраковки, паспорта письменного контроля). – Проводить внутренние аудиты (проверки) системы качества и оценивать их результаты. Владеть – Навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на всех этапах производства и изготовления. – Методикой проведения входного контроля сырья и вспомогательных материалов. – Навыками проведения операционного контроля качества в процессе изготовления лекарственных форм. – Навыками отбора проб для лабораторного контроля и оформления соответствующей документации. – Навыками оценки соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации. – Навыками расследования отклонений (несоответствий) и оформления протоколов расследования. – Навыками разработки и внедрения корректирующих и предупреждающих действий (САРА). – Навыками ведения документации по обеспечению качества (журналы, протоколы, акты, паспорта письменного контроля). – Навыками проведения внутренних аудитов (проверок) системы качества. – Навыками взаимодействия с контролирующими органами и аккредитованными лабораториями по вопросам обеспечения качества

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
	лекарственных средств.
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать – Нормативные правовые акты и технические регламенты, регулирующие применение специализированного оборудования в фармацевтической деятельности. – Классификацию, устройство, принципы работы и технические характеристики специализированного оборудования, используемого в производстве, изготовлении, контроле качества, хранении и реализации лекарственных средств. – Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, калибровке и валидации специализированного оборудования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP). – Правила подготовки специализированного оборудования к работе, включая очистку, дезинфекцию, стерилизацию и настройку параметров. – Метрологические характеристики оборудования и порядок проведения поверки и калибровки измерительных приборов. – Требования охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности при работе со специализированным оборудованием. – Порядок регистрации и документирования результатов работы с оборудованием (журналы учета, протоколы испытаний, акты). – Виды и причины неисправностей оборудования, методы их выявления и устранения. – Санитарно-эпидемиологические требования к размещению и эксплуатации оборудования в фармацевтических организациях. – Современные тенденции развития фармацевтического оборудования, включая автоматизированные и роботизированные системы. – Правила применения средств индивидуальной защиты при работе со специализированным оборудованием. – Порядок действий в аварийных ситуациях при эксплуатации оборудования. Уметь – Выбирать специализированное оборудование в зависимости от поставленных профессиональных задач (изготовление лекарственных форм, контроль качества, хранение, отпуск). – Подготавливать специализированное оборудование к работе: проводить очистку, дезинфекцию, стерилизацию, настройку и калибровку. – Эксплуатировать специализированное оборудование в соответствии с инструкциями производителя и установленными правилами. – Проводить технологические операции с использованием специализированного оборудования (дозирование, смешивание, гранулирование, таблетирование, розлив, упаковка, стерилизация). – Выполнять контрольные измерения и испытания с использованием аналитического и измерительного оборудования (спектрофотометры, хроматографы, pH-метры, весы и др.).

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
	– Осуществлять контроль параметров работы оборудования в процессе эксплуатации. – Проводить первичную диагностику неисправностей оборудования и принимать меры по их устранению или информированию ответственных лиц. – Вести учетно-отчетную документацию по эксплуатации оборудования (журналы учета, протоколы, акты). – Соблюдать требования охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности при работе со специализированным оборудованием. – Использовать средства индивидуальной защиты при работе с оборудованием в соответствии с установленными нормами. – Осуществлять калибровку и поверку измерительных приборов в установленные сроки. – Применять программное обеспечение, сопряженное со специализированным оборудованием, для управления процессами и обработки результатов. Владеть – Навыками подготовки специализированного оборудования к работе (очистка, дезинфекция, стерилизация, настройка, калибровка). – Навыками эксплуатации технологического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств (дозаторы, смесители, таблеточные прессы, автоклавы, упаковочные машины). – Навыками работы с аналитическим оборудованием (спектрофотометры, хроматографы, рН-метры, весы аналитические, микроскопы). – Навыками работы с измерительным оборудованием (термометры, манометры, гигрометры, расходомеры). – Навыками работы с холодильным оборудованием и системами контроля температурного режима. – Навыками работы с оборудованием для стерилизации и асептического изготовления лекарственных средств. – Навыками выполнения технологических операций с использованием специализированного оборудования в соответствии с установленными режимами. – Навыками проведения контроля параметров работы оборудования и регистрации результатов. – Навыками ведения документации по эксплуатации оборудования (журналы регистрации, протоколы калибровки, акты). – Навыками соблюдения правил охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологических требований при работе с оборудованием. – Навыками выявления и устранения простейших неисправностей оборудования. – Навыками работы с программным обеспечением для управления оборудованием и обработки данных.

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать – Нормативные правовые акты, регламентирующие организацию технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, включая правила надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей аптечной практики (GPP). – Принципы организации технологических процессов в зависимости от типа производства (промышленное производство, аптечное изготовление) и лекарственной формы. – Требования к помещениям, зонам, инженерным системам и их классификации (чистые зоны, асептические зоны) в соответствии с требованиями GMP. – Порядок организации и проведения валидации технологических процессов, оборудования, методик анализа и систем очистки. – Структуру и содержание технологической документации (регламенты, стандартные операционные процедуры, протоколы производства, спецификации). – Методы управления рисками для качества при организации технологических процессов. – Требования к квалификации и обучению персонала, участвующего в технологических процессах. – Правила организации асептического производства и контроля условий окружающей среды. – Порядок организации внутрипроизводственного контроля качества на всех стадиях технологического процесса. – Требования к организации системы управления документацией в соответствии с GMP. – Порядок организации работы по расследованию отклонений (несоответствий) и внедрению корректирующих и предупреждающих действий (CAPA). – Санитарно-эпидемиологические требования и правила охраны труда при организации технологических процессов. Уметь – Организовывать технологические процессы производства и изготовления лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP и GPP. – Разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры (СОПы) для всех этапов технологического процесса. – Планировать и контролировать выполнение технологических операций (взвешивание, смешивание, гранулирование, таблетирование, розлив, упаковка, стерилизация). – Организовывать проведение валидации технологических процессов, оборудования и систем. – Обеспечивать соблюдение условий асептики и чистоты производственных помещений при изготовлении стерильных лекарственных форм. – Организовывать систему внутрипроизводственного контроля качества на всех этапах технологического процесса. – Управлять документацией в соответствии с требованиями GMP (разработка, согласование, утверждение, внесение изменений,

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
	хранение). – Организовывать работу по расследованию отклонений (несоответствий) и разработке корректирующих и предупреждающих действий (САРА). – Координировать взаимодействие производственных подразделений с контрольно-аналитической лабораторией и отделом обеспечения качества. – Обеспечивать соблюдение требований охраны труда, санитарно-эпидемиологического режима и промышленной безопасности при организации технологических процессов. – Планировать и контролировать обучение персонала правилам работы в рамках технологических процессов. – Оценивать эффективность организации технологических процессов и разрабатывать мероприятия по их оптимизации. Владеть – Навыками организации и координации технологических процессов производства и изготовления лекарственных средств. – Навыками разработки и внедрения стандартных операционных процедур (СОПов) для технологических операций. – Навыками планирования и контроля выполнения технологических процессов в соответствии с утвержденными регламентами. – Навыками организации проведения валидации технологических процессов, оборудования и систем. – Навыками организации работы в чистых помещениях и асептических зонах. – Навыками управления документацией в системе качества (регистрационные досье, спецификации, протоколы, СОПы). – Навыками организации расследования отклонений (несоответствий) и внедрения корректирующих и предупреждающих действий (САРА). – Навыками организации внутрипроизводственного контроля качества на всех стадиях технологического процесса. – Навыками координации работы производственных подразделений и служб обеспечения качества. – Навыками организации обучения персонала по вопросам технологических процессов и требований GMP. – Навыками анализа эффективности технологических процессов и разработки мероприятий по их совершенствованию. – Навыками обеспечения соблюдения санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и промышленной безопасности.

2. Содержание и объем дисциплины с указанием форм текущего контроля и планируемых результатов обучения

Объем дисциплины: 25 зачетных единиц / 900 часов

Номер и наименование раздела, темы, формы промежуточной аттестации	Всего часов	Контактная работа		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля*	Код формируемых компетенций
		Лекции	Практические/семинарские занятия			
1 семестр	612	364		248		
		12	352			
Раздел 1. Общие вопросы профессиональной деятельности						
1.1. Лекция. Организация фармацевтического производства и система надлежащих практик	2	2				
1.2. Нормативное регулирование производства и изготовления лекарственных средств. Система надлежащих практик	7		4	3	О, Т	
1.3. Организационная структура фармацевтического предприятия и распределение ответственности	7		4	3	О, СЗ, Т	
1.4. Фармацевтическая система качества: цели, процессы и взаимодействие подразделений	7		4	3	О, СЗ, Т	
1.5. Требования GMP/GPP к персоналу, обучению, гигиене и допуску к технологическим операциям	7		4	3	О	
1.6. Иерархия документации: руководства, СОП, инструкции, спецификации и записи	7		4	3	О	
1.7. Производственная документация серии: технологические инструкции, протоколы и прослеживаемость	7		4	3	О, СЗ	
1.8. Принципы целостности данных и ведения электронных и бумажных записей	7		4	3	О	
1.9. Управление изменениями в технологических процессах и системе качества	7		4	3	О	
1.10. Отклонения и несоответствия: регистрация, расследование причин и оценка влияния	7		4	3	О, СЗ, Т	
1.11. Корректирующие и предупреждающие действия (САРА): разработка, внедрение и оценка эффективности	7		4	3	О, СЗ, Т	
1.12. Управление рисками для качества в фармацевтическом производстве	6		4	2	О, Т	
1.13. Самоинспекция и внутренний аудит технологических процессов	6		4	2	О, Т	
1.14. Квалификация поставщиков и входной контроль сырья, материалов и компонентов упаковки	6		4	2	О, СЗ	
1.15. Организация потоков сырья, материалов, персонала и готовой продукции. Статусная маркировка	6		4	2	О, СЗ	
1.16. Карантин, хранение и внутреннее перемещение исходных материалов и продукции	6		4	2	О	
1.17. Предупреждение контаминации и перекрестной контаминации	6		4	2	О, Т	
1.18. Санитарный режим фармацевтического производства и применение средств индивидуальной защиты	6		4	2	О, Т	
1.19. Охрана труда, промышленная и пожарная безопасность при выполнении технологических операций	6		4	2	О, СЗ	
1.20. Обращение с возвратами, браком, изъятием и уничтожением лекарственных средств	6		4	2	О, СЗ	

1.21. Комплексный разбор организации производственного процесса и его документирования	6		4	2	O, T
1.22. Лекция. Фармацевтическая разработка и стратегия контроля качества лекарственного препарата	2	2			
1.23. Жизненный цикл лекарственного препарата и этапы фармацевтической разработки	7		4	3	O, C3, T
1.24. Целевой профиль качества лекарственного препарата (QTPP)	7		4	3	O
1.25. Критические показатели качества (CQA) и критические параметры процесса (CPP)	7		4	3	O, C3
1.26. Преформуляционные исследования и характеристика фармацевтической субстанции	7		4	3	O, T
1.27. Функциональное назначение и критерии выбора вспомогательных веществ	7		4	3	O, C3
1.28. Исследование совместимости фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ	7		4	3	O, C3
1.29. Биофармацевтические основы разработки лекарственных форм и факторы биодоступности	7		4	3	O
1.30. Экспериментальное планирование состава и технологического процесса	7		4	3	O, T
1.31. Применение управления рисками для качества на этапе фармацевтической разработки	6		4	2	O, C3
1.32. Выбор технологической схемы и обоснование последовательности операций	6		4	2	O, T
1.33. Выбор первичной упаковки и системы укупорки	6		4	2	O
1.34. Совместимость лекарственного препарата с упаковочными материалами	6		4	2	O, C3
1.35. Планирование исследований стабильности лекарственного препарата	6		4	2	O, T
1.36. Ускоренные и долгосрочные исследования стабильности: оценка результатов	6		4	2	O, T
1.37. Фотостабильность, стабильность после вскрытия и при применении	6		4	2	O, C3
1.38. Формирование раздела «Фармацевтическая разработка» регистрационного досье	6		4	2	O
1.39. Масштабирование технологического процесса от лабораторной к промышленной серии	6		4	2	O, T
1.40. Трансфер технологии между площадками и подразделениями	6		4	2	O, T
1.41. Жизненный цикл валидации технологического процесса	6		4	2	O, C3
1.42. Спецификации и аналитические методы как элементы стратегии контроля	6		4	2	O, T
1.43. Комплексный проект разработки лекарственного препарата и обоснование стратегии контроля	6		4	2	O, C3
1.44. Лекция. Инженерные системы и квалификация объектов фармацевтического производства	2	2			
1.45. Проектирование помещений и зонирование фармацевтического предприятия. Потoki персонала и материалов	8		4	4	O, ПН, T
1.46. Классификация чистых помещений и требования к контролируемым зонам	8		4	4	O
1.47. Системы вентиляции, кондиционирования и подготовки воздуха (HVAC)	8		4	4	O, ПН

1.48. Системы получения, хранения и распределения очищенной воды и воды для инъекций	8		4	4	О	
1.49. Технологические газы, чистый пар и другие инженерные среды	8		4	4	О, Т	
1.50. Квалификация помещений, инженерных систем и оборудования: IQ, OQ, PQ	8		4	4	О, Т	
1.51. Очистка оборудования и помещений. CIP/SIP и валидация очистки	7		4	3	О, Т	
1.52. Калибровка, техническое обслуживание оборудования и мониторинг производственной среды	7		4	3	О, ПН, Т	
1.53. Рубежный контроль по разделу 1	4		4		Т, СЗ	
Раздел 2. Разработка и получение лекарственных форм (часть 1)						УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6
2.1. Лекция. Теоретические основы промышленного получения твердых лекарственных форм	2	2				
2.2. Технологические свойства порошков: дисперсность, сыпучесть, насыпная плотность и пресуемость	9		4	5	О, ПН	
2.3. Измельчение, просеивание и классификация порошкообразных материалов	9		4	5	О, Т	
2.4. Смешивание и дозирование компонентов твердых лекарственных форм	8		4	4	О, ПН	
2.5. Влажная грануляция: стадии, оборудование и критические параметры	8		4	4	О, Т	
2.6. Сухая грануляция и прямое прессование	8		4	4	О, Т	
2.7. Сушка гранулята и контроль остаточной влажности	8		4	4	О	
2.8. Разработка состава таблеток и выбор вспомогательных веществ	8		4	4	О, ПН	
2.9. Таблетирование: оборудование, режимы и критические параметры процесса	8		4	4	О, Т	
2.10. Дефекты таблетирования и технологические способы их предупреждения	8		4	4	О, Т	
2.11. Пленочное и иное покрытие таблеток: составы, оборудование и параметры процесса	8		4	4	О, Т	
2.12. Контроль качества таблеток и порошков в ходе производства и готовой продукции	8		4	4	О, ПН	
2.13. Масштабирование и валидация процессов получения твердых лекарственных форм	8		4	4	О	
2.14. Фасовка и упаковка порошков и таблеток. Защита от факторов внешней среды	8		4	4	О, ПН	
2.15. Стабильность твердых лекарственных форм и обоснование условий хранения	8		4	4	О, Т	
2.16. Комплексный разбор производственной серии твердых лекарственных форм	8		4	4	О	
2.17. Растворители, растворимость, pH и стабилизация при разработке жидких лекарственных форм	7		4	3	О, Т	
2.18. Промышленное получение растворов: растворение, смешивание, фильтрация и консервирование	7		4	3	О, Т	
2.19. Дозирование, розлив, упаковка и контроль качества жидких лекарственных форм	6		4	2	О, ПН	
2.20. Лекция. Современные подходы к разработке мягких лекарственных форм	2	2				
2.21. Классификация и выбор основ для мазей, кремов, гелей и линиментов	7		4	3	О, ПН	

2.22. Реологические свойства мягких лекарственных форм и методы их оценки	7		4	3	О	
2.23. Эмульгирование и гомогенизация при производстве мягких лекарственных форм	7		4	3	О	
2.24. Получение мазей суспензионного, эмульсионного и растворного типов	7		4	3	О, Т	
2.25. Технология кремов, гелей и линиментов	7		4	3	О, ПН	
2.26. Оборудование для смешивания, диспергирования, гомогенизации и деаэрации	7		4	3	О, Т	
2.27. Критические параметры процесса, масштабирование и валидация мягких лекарственных форм	6		4	2	О	
2.28. Внутрипроизводственный контроль и показатели качества мягких лекарственных форм	6		4	2	О, ПН	
2.29. Фасовка, упаковка и стабильность мягких лекарственных форм	6		4	2	О	
2.30. Лекция. Разработка и промышленная технология суппозитория	2	2				
2.31. Суппозиторные основы: классификация, свойства и критерии выбора	7		4	3	О, ПН	
2.32. Расчеты при изготовлении суппозитория. Коэффициент замещения	7		4	3	О, Т, ПН	
2.33. Подготовка основы, введение действующих веществ и получение суппозиторной массы	7		4	3	О	
2.34. Методы формования и промышленное оборудование для производства суппозитория	7		4	3	О, Т	
2.35. Разработка суппозитория на липофильных и гидрофильных основах	7		4	3	О, Т	
2.36. Критические параметры технологического процесса получения суппозитория	7		4	3	О, ПН	
2.37. Показатели качества и методы контроля суппозитория	6		4	2	О, Т	
2.38. Упаковка, маркировка и условия хранения суппозитория	6		4	2	О	
2.39. Комплексный разбор технологической схемы и валидации процесса производства суппозитория	6		4	2	О, ПН	
2.40. Рубежный контроль по разделу 2	4		4		Т, СЗ, ПН	
Зачет	4		4		Т, СЗ, ПН	
2 семестр	288	200		88		
		12	188			
Раздел 3. Разработка и получение лекарственных форм (часть 2)						
3.1. Фармацевтические аэрозоли: состав, пропелленты, баллоны и клапанный-распылительные системы	6		4	2	О, ПН	
3.2. Технология наполнения и герметизации аэрозольных упаковок	6		4	2	О	
3.3. Лекарственные спреи и дозирующие насосные системы: технология и критические параметры	6		4	2	О, Т	
3.4. Контроль качества, безопасность, упаковка и стабильность аэрозолей и спреев	6		4	2	О, Т	
3.5. Лекция. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья: основы разработки и производства	2	2				
3.6. Лекция. Современные методы экстрагирования, концентрирования и сушки фитопрепаратов	2	2				
3.7. Подготовка лекарственного растительного сырья и теоретические основы экстрагирования	9		4	5	О, Т	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6

3.8. Мацерация, перколяция и циркуляционные методы экстракции. Оборудование	9		4	5	О, Т
3.9. Производство настоек и жидких экстрактов	9		4	5	О
3.10. Получение густых и сухих экстрактов: концентрирование и сушка	9		4	5	О
3.11. Стандартизация экстракционных препаратов, регенерация экстрагента, фасовка и хранение	8		4	4	О, Т
3.12. Разработка состава и технология получения лекарственных пастилок и леденцов	6		4	2	О, Т
3.13. Формование, упаковка и контроль качества лекарственных пастилок	6		4	2	О, Т
3.14. Косметические лекарственные формы: составы, технологические схемы и оборудование	6		4	2	О, Т
3.15. Лекарственные карандаши: технология, показатели качества, упаковка и хранение	6		4	2	О, ПН
3.16. Лекция. Капсулированные лекарственные формы и современные оболочечные системы	2	2			
3.17. Твердые желатиновые и полимерные капсулы: оболочки, наполнение и оборудование	6		4	2	О, Т
3.18. Мягкие капсулы: получение оболочки, дозирование наполнителя и герметизация	6		4	2	О, Т
3.19. Контроль качества, упаковка и стабильность капсулированных лекарственных форм	6		4	2	О, ПН
3.20. Рубежный контроль по первой части раздела 3	4		4		Т, СЗ
3.21. Лекция. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением	2	2			
3.22. Принципы модифицированного высвобождения и выбор стратегии пролонгирования	6		4	2	О, Т
3.23. Матричные лекарственные системы контролируемого высвобождения	6		4	2	О, Т
3.24. Резервуарные системы и функциональные пленочные покрытия	6		4	2	О, Т
3.25. Пеллеты, микрокапсулы и другие многокомпонентные системы модифицированного высвобождения	6		4	2	О, ПН
3.26. Испытание растворения, оценка профиля высвобождения и контроль качества пролонгированных форм	6		4	2	О, Т
3.27. Лекция. Асептическое производство и технология стерильных лекарственных препаратов	2	2			
3.28. Организация асептического производства и мониторинг чистых помещений	7		4	3	О, Т
3.29. Подготовка воды для инъекций, первичной упаковки и материалов. Мойка и депирогенизация	7		4	3	О, ПН
3.30. Стерилизующая фильтрация растворов и контроль целостности фильтров	6		4	2	О, Т
3.31. Терминальная стерилизация: выбор метода, разработка цикла и валидация	6		4	2	О, Т
3.32. Асептический розлив и моделирование асептического процесса (media fill)	6		4	2	О, Т
3.33. Лиофилизация стерильных лекарственных препаратов: стадии и критические параметры	6		4	2	О, Т
3.34. Контроль качества стерильной продукции: стерильность, эндотоксины, механические включения и герметичность	6		4	2	О, ПН

3.35. Лекция. Промышленная технология лекарственных препаратов из плазмы крови человека	2	2				
3.36. Исходная плазма как сырье для производства лекарственных препаратов крови: требования к качеству и прослеживаемости	6		4	2	О, Т	
3.37. Фракционирование плазмы и основные технологические подходы к разделению белков	6		4	2	О, ПН	
3.38. Производство препаратов альбумина человека	6		4	2	О, Т	
3.39. Производство иммуноглобулинов человека	6		4	2	О	
3.40. Производство концентратов факторов свертывания крови	6		4	2	О	
3.41. Вирусная инаktivация и удаление патогенов при производстве препаратов из плазмы	6		4	2	О, Т	
3.42. Асептический розлив, лиофилизация и контроль качества препаратов крови	6		4	2	О, Т	
3.43. Упаковка, холодовая цепь, хранение и прослеживаемость препаратов крови	6		4	2	О, Т	
3.44. Итоговый рубежный контроль по разделу 3	4		4		Т, СЗ, ПН	
Экзамен	36				Т, СЗ, ПН	
ИТОГО	900	24	540	336		
		564				

*О – устный и письменный опрос, Т – тестирование, СЗ – решение ситуационных задач, ПН – оценка практических навыков.

3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная учебная литература:

1. Алексеев, К. В. Фармацевтическая технология : учеб. / К. В. Алексеев, С. А. Кедик. - М. : АО "Ин-т фарм. технологий", 2019. - 570 с. :

Дополнительная учебная литература:

1. Алкоголеметрия в фармацевтике : учеб.-метод. пособие / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. А.Н. Николашкин, Н.Г. Селезнев, У.Н. Буханова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2020. - 136 с

2. Производство препаратов порошкового лекарственного растительного сырья, фасованного в фильтр-пакеты : учеб.-метод. пособие по дисц. "Фарм. технология" для обуч. по спец. Фармация / Ряз гос. мед. ун-т; сост. Н.Г. Селезнев, Н.А. Боровикова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2020. - 107 с.

3. Селезнев Н.Г. Чистые помещения в производстве стерильных лекарственных средств : учеб. пособие для обуч. по спец. Фармация / Н. Г. Селезнев, А. Н. Николашкин ; Ряз. гос. мед. ун-т. - Рязань : РИО РязГМУ, 2019. - 115 с.

4. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html>

5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. — 656 с. — ISBN 978-5-9704-7791-5. — Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html>

3.2. Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные библиотечные системы и ресурсы, профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

- Методический центр аккредитации: <https://fmza.ru>
- ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам. Доступ неограничен (после авторизации): <https://www.studentlibrary.ru>
- ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Доступ неограничен (после авторизации): <https://e.lanbook.com>
- Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета. Доступ неограничен (после авторизации): <https://lib.rzgmu.ru>
- Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования. Доступ с ПК Центра развития образования: <https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x>
- «Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Безвозмездный доступ предоставляется участникам проекта к ресурсам БМБ (учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту): <https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/>
- Официальный интернет-портал правовой информации. Открытый доступ: <http://www.pravo.gov.ru>
- Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность. Открытый доступ: <https://femb.ru>
- MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты. Открытый доступ: <http://www.medlinks.ru>
- Медико-биологический информационный портал. Открытый доступ: <http://www.medline.ru>
- DoctorSPB.ru – информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей. Открытый доступ: <https://doctorspb.ru>
- Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки. Открытый доступ: <https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784>

– БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. Открытый доступ: <https://eivis.ru/basic/details>

– Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. Открытый доступ: <http://vskmjjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html>

4. Материально-техническое обеспечение

Реализация дисциплины (модуля) обеспечивается материально-технической базой Университета в соответствии с действующими санитарно-противоэпидемическими и противопожарными правилами и нормами.

Перечень материально-технического обеспечения включает:

– аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинаров, групповых и индивидуальных консультаций, оснащенные мультимедийными средствами обучения, комплектами демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий;

– учебные лаборатории и помещения для практической подготовки, оснащенные специализированным производственным и модельным оборудованием для получения твердых, жидких, мягких и стерильных лекарственных форм, лабораторными приборами, технологической оснасткой, образцами фармацевтических субстанций, вспомогательных и упаковочных материалов, а также расходными материалами в количестве, позволяющем обучающимся индивидуально осваивать профессиональные умения и навыки.

– помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Университета.

Практическая подготовка обучающихся обеспечивается также путем их участия в фармацевтической деятельности на основании договоров об организации практической подготовки и осуществляется в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств, аптечных организациях, образовательных и научных организациях, а также иных организациях, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств и соответствует содержанию дисциплины.