



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 решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая технология лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	заочная

Разработчик (и) кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Стрельцова Р.М.	Канд.фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
Николашкин А.Н.	Канд.фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Корецкая Л.В.	Канд.фарм.наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
Акульшина Е.В.	Канд.фарм.наук доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация».
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистрант должен:	
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию</p> <p>УК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы</p> <p>УК.1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	<p>УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию</p> <p>УК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы</p> <p>УК.1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>
<p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1 определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>УК-4.2 формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -правила ведения дискуссии на различных мероприятиях, посвященных обсуждению состояния фармацевтической промышленности, в том числе международных на иностранных языках, - технологии использования сети интернет и социальных сетей в процессе профессиональной коммуникации.

	<p>коммуникации</p> <p>УК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор)</p> <p>УК-4.4 использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>УК-4.5 применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>УК-4.6 использует вербальные и невербальные способы коммуникации</p> <p>УК-4.7 поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>УК-4.8 применяет инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>УК-4.9 учитывает различные аспекты межличностного общения</p> <p>УК-4.10 устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>УК-4.11 может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> -принимать эффективное участие в профессиональных дискуссиях на различных научных мероприятиях, включая международные; -использовать сеть интернет и социальные сети в процессе профессиональной коммуникации; <p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых ситуациях); - навыками извлечения необходимой информации из сети интернет и социальных сетей.
<p>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной</p>	<p>УК-6.1 управляет собственными ресурсами и временем</p> <p>УК-6.2 способен к самостоятельному</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приоритеты собственной деятельности в рамках промышленного производства лекарственных средств;

<p>деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>обучению и наставничеству УК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p>	<p>— основы планирования профессиональной траектории с учетом особенностей профессиональной деятельности ; ; - способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки Уметь: - выстраивать иерархию целей деятельности и подчиненных им задач на конкретном участке профессиональной сферы в области промышленной фармации; :— расставлять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; — планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач; — подвергать критическому анализу проделанную работу; - анализировать эффективность ведения технологического процесса производства лекарственных средств, реально оценивать свою деятельность на конкретном участке производства. Владеть: - навыками выявления стимулов для саморазвития; - навыками определения реалистических целей профессионального роста; - навыками определения приоритетных целей, способствующих росту профессиональной деятельности.</p>
<p>ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных</p>	<p>ОПК-4.1. Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области</p>	<p>Знать - основные информационные источники научных исследований в области обращения лекарственных средств;</p>

<p>исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук</p> <p>ОПК-4.3. Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.4. Выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов</p> <p>ОПК-4.5. Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p> <p>ОПК-4.6. Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему</p>	<p>- основные методы критического анализа научной информации;</p> <p>- методы статистической обработки результатов научных исследований;</p> <p>Уметь:</p> <p>- анализировать источники научной информации в области обращения лекарственных средств;</p> <p>- провести обработку, критический анализ экспериментальных исследований, касающихся жизненного цикла лекарственных средств;</p> <p>Владеть.</p> <p>- навыками обобщения, критического анализа, и подготовки к представлению результатов научных исследований лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла;</p> <p>- навыками поиска оптимальных решений проблем, возникающих на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств с использованием результатов научных исследований.</p>
<p>ОПК – 5</p> <p>Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта</p> <p>ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p> <p>ОПК-5.4. Выбирает и планирует мероприятия</p>	<p>Знать:</p> <p>- нормативные документы РФ и Европейского экономического союза ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития,</p> <p>- основные правовые и нормативные документы в области обращения лекарственных средств;</p> <p>- основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий;</p> <p>- определение законодательных и</p>

	<p>по защите результатов интеллектуальной собственности</p>	<p>административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - провести анализ основных нормативно-правовых документов в сфере обращения лекарственных средств в целях принятия решения о правомерности внедрения и соответствия им инновационных процессов в производственной деятельности; - оформлять документацию установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств; - предусмотреть риски в процессе производства лекарственных средств, проводить валидационные процедуры; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками ведения и управления инновационными процессами производства лекарственных средств
<p>Пк-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.1 Организует функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве</p> <p>ПК-2.3 Организует работу персонала подразделений по</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - принципы и нормы валидации аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств: - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов.

	<p>обеспечению качества лекарственных средств</p> <p>ПК-2.4. Организует, планирует и совершенствует фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств</p> <p>ПК-2.5 Проводит оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение</p> <p>ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; - выявить риски для качества лекарственных средств; - проводить внутренний аудит, - документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; - навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.
--	---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая технология лекарственных средств» относится к обязательной части основной профессиональной образовательной программы направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах, использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека; законы генетики, её значение для медицины

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных;

Владение: навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин таких как: физиология, микробиология, общая и неорганическая химия, биохимия, аналитическая химия, фармакогнозия, общая и клиническая фармакология, Освоение дисциплины « Фармацевтическая технология лекарственных средств » необходимо для последующего изучения таких дисциплин, как фармацевтическая разработка, надлежащая производственная практика, фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств.

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 5 / час 180

Таблица 3

Вид учебных занятий	Всего часов аудиторных	Семестры
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	18	18
В том числе:		
Лекции	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)		
Лабораторные работы/практикумы (ЛР)		
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Самостоятельная работа (всего)	153	153
В том числе:		
Курсовой проект (работа)	41	41
<i>Другие виды самостоятельной работы (подготовка к занятиям, оформление протоколов, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию самостоятельное изучение отдельных модульных единиц и др.)</i>	112	112
Вид промежуточной аттестации (зачет, дифф. зачет, экзамен)		9 Экзамен, Курсовая работа
Общая трудоемкость в аудиторных часах	180	180
зач. ед.	5	5

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 2			

1	1	Фитопрепараты, характеристика. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования, их характеристика. Стадии технологии настоек и экстрактов.	2
2	2	Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические схемы получения таблеток. Характеристика таблеточных машин.	2
3	3	Производство стерильных лекарственных средств. Классификация лекарственных форм для парентерального применения. Общая технологическая схема ампулирования растворов для инъекций. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке по технологии «Выдувание – наполнение – герметизация» (BFS)	2

Семинары Практические работы

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 2				
1	1	Фитопрепараты, характеристика. Методы экстрагирования в технологии фитопрепаратов. Получение настойки и экстракта-концентрата пустырника.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника,
2	2	Технологические свойства таблетлируемых смесей. Получение таблеток методом влажного гранулирования	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника, составление аппаратурных и технологических схем
3	3	Стерильные лекарственные средства. Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Анализ качества ампульного стекла. Производство ампулированных растворов, не требующих стабилизации.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника, тестирование

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	3	Получение и стандартизация водных растворов и ароматных вод. Решение задач по укреплению и разбавлению растворов. Производство сиропов.	проработка учебного материала по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	9	ТК
2.	3	Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств таблетлируемых материалов. Производство таблеток методом прямого прессования, влажной грануляции Устройство и эксплуатация таблеточных прессов. Покрывание таблеток оболочками. Оценка качества гранулята и таблеток.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	8	ТК
3	3	Мягкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Получение мазей, паст, линиментов на фармацевтических предприятиях.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), , решение ситуационных задач. составление технологической схемы производства лекарственных препаратов.	9	ТК. .
4	3	Производство желатиновых капсул. Показатели качества капсул.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации).	8	ТК. .
5	3	Производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Упаковка,	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам	7	ТК.

		маркировка, сроки годности, условия хранения.	информации),		
6	3	Промышленное производство суппозиториев.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач.	8	ТК.
7	3	Алкоголеметрия. Свойства и особенности растворения спирта этилового. Работа с алкоголеметрическими таблицами ГФ 14 и ГОСТа. Определение концентрации и содержания спирта в фармацевтических препаратах. Решение задач по разбавлению и укреплению спирта. Учет спирта.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), работа с алкоголеметрическими таблицами.	7	ТК.
8	3	Настойки. Получение настоек методами мацерации и дробной мацерации. Расчет количества сырья и экстрагента. Технологическая схема получения настоек. Рекуперация этанола. Стандартизация.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	8	ТК
9	3	Получение жидких экстрактов методом ускоренной дробной мацерации по принципу противотока. Экстракты-концентраты. Технологическая схема получения, очистка и стандартизация экстрактов-концентратов. Масляные экстракты. Характеристика, технологическая схема получения масляных экстрактов.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	7	ТК
10	3	Густые и сухие экстракты. Методы	проработка учебного материала (по	6	ТК

		получения извлечений в технологии густых и сухих экстрактов.	конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),		
11	3	Выпаривание в получении густых и сухих экстрактов. Конструкционные особенности и принцип работы выпарных аппаратов. Способы очистки и стандартизация извлечения в технологии густых и сухих экстрактов.	проработка учебного материала (по, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	8	ТК
12	3	Сушка в технологии сухих экстрактов. Кинетика сушки. Устройство и принцип работы сушильных аппаратов. Изготовление препаратов биогенных стимуляторов.	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	8	ТК
13	3	Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Анализ качества ампульного стекла. Производство ампулированных растворов, не требующих стабилизации.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации),	6	ТК
14	3	Приготовление ампулированных растворов, требующих стабилизации. Получение воды для инъекций. Приготовление и ампулирование растворов из легкоокисляющихся веществ. Стандартизация инъекционных растворов.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), работа с тестами.	6	ТК
15	3	Разделы по теме контрольной работы	Проработка научной и учебной литературы	18	
15	3	Разделы по теме	Проработка научной и	30	РК

	курсовой работы	учебной литературы		
ИТОГО часов в семестре			153	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Получение и стандартизация водных растворов и ароматных вод. Решение задач по укреплению и разбавлению растворов. Производство сиропов.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, , ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
2	Таблетки. Изучение физико-химических и технологических свойств таблетлируемых материалов. Производство таблеток методом прямого прессования, влажной грануляции Устройство и эксплуатация таблеточных прессов. Покрывание таблеток оболочками. Оценка качества гранулята и таблеток.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
3	Мягкие лекарственные средства в условиях промышленного производства. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Получение мазей, паст, линиментов на фармацевтических предприятиях.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
4	Производство желатиновых капсул. Показатели качества капсул.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства

			лекарственных средств, задания к практической работе
5	Производство пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
6	Промышленное производство суппозиториев.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
7	Алкоголеметрия. Свойства и особенности растворения спирта этилового. Работа с алкоголеметрическими таблицами ГФ XI и ГОСТа. Определение концентрации и содержания спирта в фармацевтических препаратах. Решение задач по разбавлению и укреплению спирта. Учет спирта.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
8	Настойки. Получение настоек методами мацерации и дробной мацерации. Расчет количества сырья и экстрагента. Технологическая схема получения настоек. Рекуперация этанола. Стандартизация.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
9	Получение жидких экстрактов методом ускоренной дробной мацерации по принципу противотока. Экстракты-концентраты. Технологическая схема получения, очистка и стандартизация экстрактов-концентратов. Масляные экстракты. Характеристика, технологическая схема получения	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к

	масляных экстрактов.		практической работе
10	Густые и сухие экстракты. Методы получения извлечений в технологии густых и сухих экстрактов.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
11	Выпаривание в получении густых и сухих экстрактов. Конструкционные особенности и принцип работы выпарных аппаратов. Способы очистки и стандартизация извлечения в технологии густых и сухих экстрактов.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
12	Сушка в технологии сухих экстрактов. Кинетика сушки. Устройство и принцип работы сушильных аппаратов. Изготовление препаратов биогенных стимуляторов.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
13	Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Анализ качества ампульного стекла. Производство ампулированных растворов, не требующих стабилизации.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, тесты, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
14	Приготовление ампулированных растворов, требующих стабилизации. Получение воды для инъекций. Приготовление и ампулирование растворов из легкоокисляющихся веществ. Стандартизация инъекционных растворов.	УК-1.1-1.6, УК-4.1-4.11, УК-6.1-6.4, ОПК-4.1-4.6, ОПК-5.1-5.4, ПК-2.1-2.6	Вопросы для собеседования, тесты, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе

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

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. 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.

2.Стандарт GMP. Практикум./Шестаков В.Н., Смирнов В.А., СоттаеваМ.М., Крашенников А.Е.- Москва: ГЕОТАР-Медиа, 2023. – 344с

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. «Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств». Уч-мед пособие для обучающихся по направлению подготовки Промышленная фармация. / Стрельцова Р.М., Николашкин А.Н. Рязань: ОТСиОП, 2022.-91с

2. 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

3. 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.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
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, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – 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, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические	Открытый доступ

<p>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, https://femb.ru</p>	
<p>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, http://www.medlinks.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p>	Открытый доступ
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/</p>	Открытый доступ
<p>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 https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</p>	Открытый доступ
<p>БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/</p>	Открытый доступ
<p>ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/</p>	Открытый доступ
<p>«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин». Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые</p>	Открытый доступ

задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u> . Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u>«Иностранной коллекции»</u> .	
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ
Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная аудитория для проведения лекций	Презентационная техника : компьютер телевизор
2.	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы.	Вспомогательные вещества, лекарственное растительное сырье, лекарственные средства, реактивы для проведения анализов. Компьютер, телевизор, Весы ручные ВР – 5,0; ВР – 20,0; ВР – 100,0, весы электронные - Пестик, ступка (пробивное сито) с д- иаметром отверстий - 2,5 мм - (пробивное сито) с диаметром отверстий - 1,5 мм - Сушильный шкаф - Лабораторный таблеточный пресс - Весы аналитические - Приборы фирмы «эрвека»(электронный тестер контроля распадаемости таблеток, тестер контроля растворимости таблеток, тестер истираемости таблеток)

		хроматографическая колонка, спектрофотометр Smart -перколяторы лабораторные, воронки, флаконы.
3.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
6.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая технология лекарственных средств»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Фармацевтической технологии
Уровень высшего образования	магистратура
Специальность/Направление подготовки	33.04.01 Промышленная фармация. Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация (специальность)	Магистр
Форма обучения	Заочная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Обязательная часть основной профессиональной образовательной программы направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация». Обеспечение качества лекарственных средств
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p>Раздел 1 «Введение». Промышленное производство лекарственных средств. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Лекарственная форма. Концепция создания лекарственных средств.</p> <p>Раздел 2 «Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии». Механические процессы и аппараты. Гидромеханические процессы и аппараты.</p> <p>Тепловые процессы и аппараты. Массообменный процессы и аппараты</p> <p>Раздел 3 «Твердые лекарственные формы»: Порошки, таблетка, драже, гранулы, медицинские капсулы, микрокапсулы, микрогранулы. Разработка составов, ведение технологического процесса, обеспечение качества.</p> <p>Раздел 4 «Мягкие лекарственные формы»: мази, ректальные и вагинальные лекарственные формы, суппозитории. Пластыри ,трансдермальные терапевтические системы, аэрозоли. медицинские карандаши, пленки. . Разработка составов, ведение технологического процесса , обеспечение качества.</p> <p>Раздел 5 «Жидкие лекарственные формы»: растворители, медицинские растворы, , сиропы, ароматные воды, суспензии, эмульсии, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для парентерального введения. . Разработка составов, ведение технологического процесса , обеспечение качества. Обеспечение стерильности и методы стерилизации стерильных лекарственных форм.</p> <p>Раздел 6. «Фитопрепараты»: настойки, экстракты, максимально очищенные фитопрепараты, ,препараты биогенных стимуляторов, .Разработка составов, ведение технологического процесса , обеспечение качества.</p> <p>Раздел 7.Постадийный контроль производства лекарственных средств. Валидация технологического процесса. Выбор упаковки лекарственных форм, и ее</p>

	влияние на стабильность лекарственных средств.
Коды формируемых компетенций	УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-4, ОПК-5, ПК-2
Объем, часы/з.е.	180/5
Вид промежуточной аттестации	Экзамен .Курсовая работа