МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Медико-биологический факультет

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета
д.б.н., профессор
_____ Е.Б. Прохорчук

«29» августа 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.20 Фармацевтическая технология

для образовательной программы высшего образования - программы специалитета по специальности

33.05.01 Фармация

Москва 2022 г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Подписан: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ " РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
DN: ИНН=007728095113, СНИЛС=04848142520, ОГРН=1027739054420, STREET="ул. Островитянова, д. 1", E=ilukyanov_sa@rsmu.ru, C=RU, S=г. Москва, L=г. Москва, O="ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "" РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА"" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ", G=Сергей Анатольевич, SN=Лукьянов, T=Ректор, CN="ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "" РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА"" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"
Местоположение: место подписания
Дата: 2023.02.13 20:01:11+03'00'

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.20 Фармацевтическая технология (далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Рожнова Светлана Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2	Сепп Владислав Валентинович	к.фарм.н.	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 11 от «23» июня 2022 г.).

Рабочая программа дисциплины, рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Санакоев Юрий Амиранович	к.фарм.н.	директор по качеству	ООО «Бион»,	
2	Кинасов Дмитрий Гургенович	к.фарм.н.	заместитель генерального директора	АО «Фарм-Синтез»	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2022 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018 года. № 2019 (Далее – ФГОС ВО 3++).
2) Общая характеристика образовательной программы (пояснительная записка).
3) Учебный план образовательной программы.
4) Устав и локальные акты Университета.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федераци.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи дисциплины:

1.1.1. Целью изучения дисциплины является получение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний об основных процессах и оборудовании фармацевтической технологии, разработке, изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств (ЛС) в различных лекарственных формах (ЛФ), получении методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации фармацевтических субстанций, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Сформировать систему знаний в области основных категорий и процессов фармацевтической технологии, позволяющую осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий;
- Развивать профессиональные качества с учетом конкретных технологических факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- Сформировать комплекс теоретических и практических знаний, позволяющий использовать современные информационные технологии при решении задач фармацевтической технологии, соблюдая требования информационной безопасности;
- Сформировать готовность и способность применять знания и умения в планировании и организации технологических процессов;
- Сформировать комплекс теоретических и практических знаний и умений, позволяющий обучающимся организовывать процесс изготовления ЛС в условиях аптеки в соответствии с утвержденными нормативными требованиями действующего законодательства с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- Сформировать комплекс теоретических и практических знаний и умений, позволяющий обучающимся организовывать процесс промышленного производства ЛП в соответствии с утвержденными нормативными документами, на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования ЛС и вспомогательных веществ в ЛФ;
- Сформировать у обучающихся комплекс практических знаний, навыков и умений изготовления и производства ЛП, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- Сформировать комплекс теоретических и практических знаний и умений, позволяющий оценивать наиболее эффективные и рациональные ЛП и терапевтические системы в соответствии с современной фармако-технологической концепцией, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных ЛФ и нормативной документации для них;
- Теоретически и практически подготовить обучающихся к организации проведения мероприятий по уничтожению ЛС и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;
- Теоретически и практически подготовить обучающихся к организации мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных ЛС;

- Теоретически и практически подготовить обучающихся к организации мероприятий по изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- Теоретически и практически подготовить обучающихся к самостоятельной аналитической и научно-исследовательской работе путем участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармацевтической технологии, через формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров, разработку рабочих планов и программ проведения научных исследований, выбор методик и средств решения задачи, подготовку отдельных заданий для исполнителей, сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме исследования;
- Подготовить обучающихся к обеспечению мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращению экологических нарушений при изготовлении и/или промышленного и/ или биотехнологического производства ЛС.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая технология»изучается в 5,6,7,8 и 9 семестрах и относится к базовой части, формируемой участниками образовательного процесса Блока Б.1.0 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 12 з.е. /432ч.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- Введение в фармацию
- Иностранный язык
- Латинский язык
- Математика
- Физика
- Общая и неорганическая химия
- Физическая и коллоидная химия
- Аналитическая химия
- Органическая химия
- Биология
- Микробиология
- Биологическая химия
- Патология
- Первая доврачебная помощь
- Общая гигиена
- Основы государственной регистрации лекарственных препаратов
- Фармакогнозия
- Организация и правила производства лекарственных средств
- Фармакоэкономика
- Правила продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий на фармацевтическом рынке

Знания, умения и опыт практический деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практики:

- Практика по общей фармацевтической технологии (учебная практика)
- Практика по фармацевтическойтехнологии (производственная практика)
- Практика по контролю качества лекарственных средств (производственная практика)

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

5 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты обучения по дисциплине**	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. — Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций., контроль качества на стадиях технологического процесса.
ОПК-1.Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию.
УК-1.ИД4. - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов
	Владеть практическим опытом (трудовыми	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной

на основе системного и междисциплинарного подходов	действиями):	ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
ОПК-1.ИД1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	- физические основы биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - порядок проведения поверки, тарирования, калибровки лабораторного оборудования; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Уметь:	-применять знания физических основ биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - применять математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - применять методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - организовать и подготовить работу с лабораторным и измерительным оборудованием; - организовать и проводить поверку, тарирование, калибровку лабораторного оборудования; - вести регистрацию документов в соответствииснормативными требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов используемых при проведении биологических, физико-химических, химических, методов анализа; - проведения математических методов анализа в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; -организации разработки и исследований лекарственных средств и лекарственного растительного сырья -работы с нормативной документацией, регламентирующей ход выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-1.ИД2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Знать:	-основные физико-химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; - основные химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; -основные физико-химические и химические методы анализа для исследований биологических объектов;

лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		- правила и требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Уметь:	-организовать работу с применением физико-химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; - организовать работу с применением химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; -организовать работу с применением физико-химические и химические методы анализа для исследований биологических объектов; -организовать работу и разработать этапы, схемы постановки и проведения проверки по контролю качества разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-- подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов, используемых при проведении физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; -заполнения регистрационной документации на этапах проведения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; -заполнения отчетной документации по результатам проведения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-1.ИД3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знать:	- основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -физико-химические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, при использовании методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного и измерительного оборудования; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
	Уметь:	-организовать работу по подготовке и проведениюосновных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -проводить отбор проб для проведения контроля качества при использовании методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы при

		применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при использовании физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -заполнения результатов в документации при проведении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
ОПК-1.ИД4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать:	-основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств; -основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств; -основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации при использовании математических методов и математической обработки данных полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	Уметь:	-организовать работу с применением математических методов и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- работы с научной литературой и ресурсами информационно – телекоммуникационной сети «Интернет»; -заполнения результатов проведенных исследований в соответствующей документации при использовании математических методов анализа и математической обработки в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-3.Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать:	-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	Уметь:	-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

		-контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
ОПК-3.ИД2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Знать:	-основные понятия финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -структуру финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; - экономические факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; - социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; - порядок действий при решении проблем экономического и социального характера, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.
	Уметь:	-разрабатывать и оформлять документы финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контролировать работу структур финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контролировать качество ведение документации сотрудников финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -принимать решения в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-- оформления документации различных категорий финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; - разработки организационно-распорядительных, плановых, отчетных документов финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контроля качества ведение документации сотрудниками финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -принятия решений в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.
ОПК-3.ИД3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ; -основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	Уметь:	-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
ОПК-6.Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6.ИД1. Применяет современные информационные технологии при	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач

взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности		профессиональной деятельности; - основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	Уметь:	-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; -пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности -работать с базовыми компьютерными программами.
ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру«Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных..
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно- правовых систем или информационно- правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно- правовыми системами или информационно- правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ПК-1.Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения		
ПК-1.ИД-1 — Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знать:	положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее; - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; - порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства; - требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

		- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - основы микробиологии; - номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - санитарно-эпидемиологические требования; - правила применения средств индивидуальной защиты.
	Уметь:	- интерпретировать положения внешних нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - интерпретировать положения локальных нормативных правовых актов, регулирующих правила подготовки рабочего места провизора-технолога и фармацевтов; - изготавливать все виды лекарственных форм; - регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах; - упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента; - осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач; - самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации; - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применять средства индивидуальной защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов; - Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПК-1.ИД-2 — Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя	Знать:	- физико-химические и технологические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства; - знать физические, химические, технологические, технические свойства упаковочного материала, используемого при изготовлении лекарственных средств;

внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса		- знать физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при изготовлении лекарственных средств; - механизм и причины физической, химической, технологической и фармакологической несовместимости действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных средств; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - устройство, принцип, режимы и правила работы технологического оборудования, аппаратов и аналитического оборудования; - правила и порядок изготовления лекарственных средств в условиях лаборатории и аптечной организации, включая изготовление в асептических условиях; - требования к показателям качества изготавливаемых лекарственных средств; - требования системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств при их изготовлении; - аналитические методы контроля лекарственных средств, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, промежуточных продуктов; - требования регламентирующей нормативной документации по изготовлению лекарственных средств; - требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе изготовления и контроля качества лекарственных средств; - требования нормативной документации по уничтожению отходов производства; - нормативно-правовые требования к работе с фармацевтическими субстанциями, прекурсорами и лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету; - правила расчета и оформления материального баланса изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к обработке упаковочного материала, используемого для изготовления лекарственных средств; - порядок действий при выявлении отклонений технологического процесса и/или процедур контроля качества от установленных норм при изготовлении лекарственных средств; - нормативные требования к квалификации и санитарно-гигиеническим нормам персонала, участвующего в изготовлении лекарственных средств.
	Уметь:	- изготавливать лекарственные средства в различных лекарственных формах; - организовывать работу фармацевтического и вспомогательного персонала в процессе изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными нормами; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - отбирать пробы для проведения контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - проводить все установленные виды контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - контролировать работу фармацевтического и вспомогательного персонала при изготовлении лекарственных средств; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы в ходе изготовления лекарственных средств; - проводить надлежащую очистку использованной лабораторной посуды и оборудования после изготовления лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- работы с технологическим и лабораторным оборудованием, используемом при изготовлении лекарственных средств;

		- изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - изготовления стерильных лекарственных средств; - изготовление лекарственных средств в асептических условиях.
ПК-1.ИД-5 - Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Знать:	- требования нормативной документации, регламентирующие санитарные нормы к условиям изготовления лекарственных средств; - устройство и принцип работы оборудования для изготовления и контроля качества лекарственных средств - правила работы с лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - фармацевтическую технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - правила изготовления лекарственных средств в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.
	Уметь:	- изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление; - изготавливать лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; - проводить контроль качества изготовленных лекарственных препаратов; - вести регистрационную документацию при изготовлении и контроле качества лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление; - изготовления лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; - организации изготовления лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.
ПК-10.Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения		
ПК-10.ИД-1. - Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Знать:	- назначение технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств; - основы фармацевтической технологии; - методы получения лекарственных форм в лабораторных и промышленных условиях; - систему управления качеством при производстве лекарственных средств; - иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств; - порядок разработки регламентирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - порядок разработки регистрирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - порядок внесения изменений в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; - порядок хранения, архивирования и уничтожения технологической документации.
	Уметь:	-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;

		- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.
ПК-10.ИД-2. - Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Знать:	- основы фармацевтической технологии; - регламентированные правила надлежащей производственной практики; - технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения; - порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - правила ведения регистрирующей технологической документации; - порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе; - санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу; - правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств; - оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
ПК-10.ИД-3 - Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Знать:	- регламентированные правила надлежащей производственной практики; - технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения; - порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - правила ведения регистрирующей технологической документации; - порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;

		- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе; - санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу; - правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства; - контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм; - использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса; - провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию; - проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

6 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты обучения по дисциплине**	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	-методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; -основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; -выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; -демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	-методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; -устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; -определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; -осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; -определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлятьпротиворечивуюинформацию
УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности		
УК-7.ИД1. - Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей	Знать:	-основные методы здоровьесберегающих технологий; - основные виды здоровьесберегающих технологий; - основные структурообразующие компоненты здоровьесберегающих технологий.
	Уметь:	-применять основные виды здоровьесберегающих технологий; - применять основы физической культуры для осознанного выбора здоровьесберегающих технологий с учетом внутренних и внешних условий реализации в профессиональной деятельности.
	Владеть	-поддержки должного уровня физической подготовленности для

организма	практическим опытом (трудовыми действиями):	обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности; - поддержки здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма.
УК-8.Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
УК-8.ИД1. - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
УК-8.ИД2. - Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества; - основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
УК-8.ИД3. - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте. - участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.
ОПК-1.Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1.ИД1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	физические основы биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - порядок проведения поверки, тарирования, калибровки лабораторного оборудования; - нормативные требования к ведению и оформлению

		регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Уметь:	применять знания физических основ биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - применять математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - применять методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - организовать и подготовить работу с лабораторным и измерительным оборудованием; - организовать и проводить поверку, тарирование, калибровку лабораторного оборудования; - вести регистрацию документов в соответствииснормативными требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов используемых при проведении биологических, физико-химических, химических, методов анализа; - проведения математических методов анализа в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; -организации разработки и исследований лекарственных средств и лекарственного растительного сырья -работы с нормативной документацией, регламентирующей ход выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-3.Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ; -основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -основы оптимизации **трудовой** деятельности, способствующей охране **труда**, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	Уметь:	-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
ОПК-6.Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск	Знать:	-структуру«Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;

информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных		-принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных..
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно- правовых систем или информационно- правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	работы с обновленными справочно- правовыми системами или информационно- правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения		
ПК-1.ИД-1 – Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знать:	- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее; - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; - порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства; - требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - санитарно-эпидемиологические требования; - правила применения средств индивидуальной защиты.
	Уметь:	- интерпретировать положения внешних нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - интерпретировать положения локальных нормативных правовых актов, регулирующих правила подготовки рабочего места провизора-технолога и фармацевтов; - изготавливать все виды лекарственных форм; - регистрировать данные об изготовленных лекарственных

		препаратах; - упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента; - осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач; - самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации; - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применять средства индивидуальной защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов; - Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПК-1.ИД-2 – Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Знать:	физико-химические и технологические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства; - знать физические, химические, технологические, технические свойства упаковочного материала, используемого при изготовлении лекарственных средств; - знать физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при изготовлении лекарственных средств; - механизм и причины физической, химической, технологической и фармакологической несовместимости действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных средств; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - устройство, принцип, режимы и правила работы технологического оборудования, аппаратов и аналитического оборудования; - правила и порядок изготовления лекарственных средств в условиях лаборатории и аптечной организации, включая изготовление в асептических условиях; - требования к показателям качества изготавливаемых лекарственных средств; - требования системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств при их изготовлении; - аналитические методы контроля лекарственных средств, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ,

		промежуточных продуктов; - требования регламентирующей нормативной документации по изготовлению лекарственных средств; - требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе изготовления и контроля качества лекарственных средств; - требования нормативной документации по уничтожению отходов производства; - нормативно-правовые требования к работе с фармацевтическими субстанциями, прекурсорами и лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету; - правила расчета и оформления материального баланса изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к обработке упаковочного материала, используемого для изготовления лекарственных средств; - порядок действий при выявлении отклонений технологического процесса и/или процедур контроля качества от установленных норм при изготовлении лекарственных средств; - нормативные требования к квалификации и санитарно-гигиеническим нормам персонала, участвующего в изготовлении лекарственных средств.
	Уметь:	изготавливать лекарственные средства в различных лекарственных формах; - организовывать работу фармацевтического и вспомогательного персонала в процессе изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными нормами; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - отбирать пробы для проведения контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - проводить все установленные виды контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - контролировать работу фармацевтического и вспомогательного персонала при изготовлении лекарственных средств; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы в ходе изготовления лекарственных средств; - проводить надлежащую очистку использованной лабораторной посуды и оборудования после изготовления лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	работы с технологическим и лабораторным оборудованием, используемом при изготовлении лекарственных средств; - изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - изготовления стерильных лекарственных средств; - изготовление лекарственных средств в асептических условиях.
ПК-1.ИД-3 – Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Знать:	физико-химические, технологические и технические свойства упаковочного материала для лекарственных средств; - технологию упаковки лекарственных средств; - принцип и режим работы оборудования, предназначенного для упаковки лекарственных средств; - нормативно-правовые требования к маркировке лекарственных средств; - нормативные требования к качеству упаковочного и маркировочного материала; - - нормативные требования к условиям хранения и уничтожения упаковочного и маркировочного материала; - правила уничтожения упаковочного и маркировочного материала.
	Уметь:	- использовать технологическое оборудование для упаковки и маркировки лекарственных средств; - осуществлять упаковку и маркировку лекарственных средств; - оформлять регистрирующую документацию при упаковывании и маркировке лекарственных средств; - проводить учет упаковочного и маркировочного материала;

		- осуществлять хранение и уничтожение упаковочного и маркировочного материала.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	работы с технологическим оборудованием по упаковке и маркировке лекарственных средств; - упаковки и маркировки лекарственных средств; - заполнения регистрационной документации по упаковке и маркировки лекарственных средств.
ПК-1.ИД-4 - Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Знать:	нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок проведения и регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету; - структуру и форму специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; - правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; - лекарственные средства и прекурсоры, подлежащие предметно-количественному учету; - порядок обращения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету; - юридическую ответственность за надлежащую работу с лекарственными средствами, подлежащими предметно-количественному учету.
	Уметь:	регистрировать операции, связанные с обращением и уничтожением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету; - контролировать ведение регистрации фармацевтическим персоналом операций, связанных с обращением и уничтожением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- регистрации операций, связанных с обращением и уничтожением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.
ПК-1.ИД-5 - Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Знать:	требования нормативной документации, регламентирующие санитарные нормы к условиям изготовления лекарственных средств; - устройство и принцип работы оборудования для изготовления и контроля качества лекарственных средств - правила работы с лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - фармацевтическую технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - правила изготовления лекарственных средств в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.
	Уметь:	- изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление; - изготавливать лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; - проводить контроль качества изготовленных лекарственных препаратов; - вести регистрационную документацию при изготовлении и

		контроле качества лекарственных средств
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление; - изготовления лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; - организации изготовления лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.
ПК-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечногоассортиментачерезфармацевтические имедицинские организации.		
ПК-2.ИД-1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке	Знать:	- латинский язык в объеме, обеспечивающем надлежащую работу с рецептами врачей; - нормативную документацию, устанавливающую категории граждан, имеющих право на льготное обеспечение лекарственными средствами; - нормативную документацию, регламентирующую правила выписывания рецептов на различные категории лекарственных препаратов; - нормативную документацию, регламентирующую требования к оформлению рецептурных бланков; - нормативную документацию, регламентирующую правила приема, хранения и уничтожения рецептов; - правила таксировки рецепта; - порядок информирования врача, ответственного лица лечебного учреждения, пациента о нарушениях, допущенных при выписывании рецепта; - максимальные разовые и суточные дозы приема лекарственных средств для взрослых пациентов и детей; - принцип, причины и последствия химической, физической, технологической, фармакологической несовместимости лекарственных средств и ингредиентов при одновременном приеме; - принцип, причины и последствия химической, физической, технологической, фармакологической несовместимости действующих и вспомогательных веществ; - правовую ответственность за ненадлежащую работу с рецептами; - перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; - порядок выписывания и отпуска по рецепту лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету; - правила фармацевтического консультирования и информирования посетителей аптеки в части хранения, приема, совместимости лекарственных средств, изготовленных в аптечной организации; - правила выписывания требований-накладных для лекарственного обеспечения пациентов лечебного учреждения; - IT-программы, используемые в аптечной организации для регистрации процедур рецептурного отпуска лекарственных средств.
	Уметь:	- осуществлять отпуск лекарственных препаратов по рецепту врача; - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов для индивидуального изготовления лекарственных препаратов; - вести регистрацию и надлежащее хранение рецептов в аптечной организации; - рассчитывать разовую и суточную дозировку лекарственного препарата для взрослых пациентов и детей; - проводить таксировку рецепта; - осуществлять экспертизу требований-накладных на соответствие действующим нормативным актам; - использовать в работе IT-программы для регистрации процедур

		рецептурного отпуска лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- фармацевтической экспертизы рецептов; - таксировки рецепта на изготовление лекарственного препарата; - расчета дозировки лекарственного препарата, указанного в рецепте врача; - работы с IT-программами для регистрации и учета рецептов, поступивших в аптечную организацию; - регистрации рецептов на бумажных и электронных носителях.
ПК-4.Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПК-4.ИД-2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать:	нормативную документацию, регламентирующую порядок приготовления химических реактивов и титрованных растворов; - технологию приготовления химических реактивов и титрованных растворов; - правила регистрации стандартных операционных процедур по приготовлению химических реактивов и титрованных растворов в документации установленной формы; - допустимые сроки хранения приготовленных реактивов и титрованных растворов; - аналитические методики качественного и количественного контроля химических реактивов и титрованных растворов; - правила хранения химических реактивов и титрованных растворов в соответствии с их физико-химическими свойствами.
	Уметь:	использовать нормативную документацию, регламентирующую порядок приготовления химических реактивов и титрованных растворов, для приготовления; - изготавливать химические реактивы и титрованные растворы и регистрировать стандартных операционных процедур по приготовлению химических реактивов и титрованных растворов в документации установленной формы; - осуществлять контроль качества изготовленных химических реактивов и титрованных растворов с использованием аналитических методик качественного и количественного анализа.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов.

7 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты обучения по дисциплине**	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. — Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми	- исследования проблемы профессиональной деятельности с

	действиями):	применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций., контроль качества на стадиях технологического процесса.
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию.
УК-1.ИД4. - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
ОПК-1.Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1.ИД1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	- физические основы биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - порядок проведения поверки, тарирования, калибровки лабораторного оборудования; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Уметь:	-применять знания физических основ биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов;

		- применять математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - применять методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - организовать и подготовить работу с лабораторным и измерительным оборудованием; - организовать и проводить поверку, тарирование, калибровку лабораторного оборудования; - вести регистрацию документов в соответствииснормативными требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов используемых при проведении биологических, физико-химических, химических, методов анализа; - проведения математических методов анализа в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; -организации разработки и исследований лекарственных средств и лекарственного растительного сырья -работы с нормативной документацией, регламентирующей ход выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-1.ИД2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать:	-основные физико-химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; - основные химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; -основные физико-химические и химические методы анализа для исследований биологических объектов; - правила и требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Уметь:	-организовать работу с применением физико-химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; - организовать работу с применением химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; -организовать работу с применением физико-химические и химические методы анализа для исследований биологических объектов; -организовать работу и разработать этапы, схемы постановки и проведения проверки по контролю качества разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-- подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов, используемых при проведении физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; -заполнения регистрационной документации на этапах проведения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств,

		лекарственного растительного сырья и биологических объектов; -заполнения отчетной документации по результатам проведения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-1.ИД3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знать:	- основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -физико-химические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, при использовании методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного и измерительного оборудования; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
	Уметь:	-организовать работу по подготовке и проведениюосновных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -проводить отбор проб для проведения контроля качества при использовании методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при использовании физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -заполнения результатов в документации при проведении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
ОПК-1.ИД4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать:	-основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств; -основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств; -основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации при использовании математических методов и математической обработки данных полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	Уметь:	-организовать работу с применением математических методов и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- работы с научной литературой и ресурсами информационно – телекоммуникационной сети «Интернет»; -заполнения результатов проведенных исследований в соответствующей документации при использовании

		математических методов анализа и математической обработки в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-3.Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать:	-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	Уметь:	-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; -контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
ОПК-3.ИД2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Знать:	-основные понятия финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -структуру финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; - экономические факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; - социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; - порядок действий при решении проблем экономического и социального характера, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.
	Уметь:	-разрабатывать и оформлять документы финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контролировать работу структур финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контролировать качество ведение документации сотрудников финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -принимать решения в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-- оформления документации различных категорий финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; - разработки организационно-распорядительных, плановых, отчетных документов финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контроля качества ведение документации сотрудниками финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;

		-принятия решений в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.
ОПК-3.ИД3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ; -основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	Уметь:	-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
ОПК-6.Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6.ИД1. Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач профессиональной деятельности; - основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	Уметь:	-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; -пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности -работать с базовыми компьютерными программами.
ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру«Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных..
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно- правовых систем или информационно- правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно- правовыми системами или информационно- правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ПК-1.Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения		
ПК-1.ИД-1 — Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знать:	положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее; - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; - порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства; - требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - основы микробиологии; - номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - санитарно-эпидемиологические требования; - правила применения средств индивидуальной защиты.
	Уметь:	- интерпретировать положения внешних нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - интерпретировать положения локальных нормативных правовых актов, регулирующих правила подготовки рабочего места провизора-технолога и фармацевтов; - изготавливать все виды лекарственных форм; - регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах; - упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента; - осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач; - самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством

		Российской Федерации; - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применять средства индивидуальной защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов; - Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПК-1.ИД-2 — Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Знать:	- физико-химические и технологические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства; - знать физические, химические, технологические, технические свойства упаковочного материала, используемого при изготовлении лекарственных средств; - знать физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при изготовлении лекарственных средств; - механизм и причины физической, химической, технологической и фармакологической несовместимости действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных средств; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - устройство, принцип, режимы и правила работы технологического оборудования, аппаратов и аналитического оборудования; - правила и порядок изготовления лекарственных средств в условиях лаборатории и аптечной организации, включая изготовление в асептических условиях; - требования к показателям качества изготавливаемых лекарственных средств; - требования системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств при их изготовлении; - аналитические методы контроля лекарственных средств, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, промежуточных продуктов; - требования регламентирующей нормативной документации по изготовлению лекарственных средств; - требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе изготовления и контроля качества лекарственных средств; - требования нормативной документации по уничтожению отходов производства; - нормативно-правовые требования к работе с фармацевтическими субстанциями, прекурсорами и лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету; - правила расчета и оформления материального баланса изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к обработке упаковочного материала, используемого для изготовления лекарственных средств; - порядок действий при выявлении отклонений технологического процесса и/или процедур контроля качества от установленных

		норм при изготовлении лекарственных средств; - нормативные требования к квалификации и санитарно-гигиеническим нормам персонала, участвующего в изготовлении лекарственных средств.
	Уметь:	- изготавливать лекарственные средства в различных лекарственных формах; - организовывать работу фармацевтического и вспомогательного персонала в процессе изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными нормами; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - отбирать пробы для проведения контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - проводить все установленные виды контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - контролировать работу фармацевтического и вспомогательного персонала при изготовлении лекарственных средств; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы в ходе изготовления лекарственных средств; - проводить надлежащую очистку использованной лабораторной посуды и оборудования после изготовления лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- работы с технологическим и лабораторным оборудованием, используемом при изготовлении лекарственных средств; - изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - изготовления стерильных лекарственных средств; - изготовление лекарственных средств в асептических условиях.
ПК-1.ИД-5 - Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Знать:	- требования нормативной документации, регламентирующие санитарные нормы к условиям изготовления лекарственных средств; - устройство и принцип работы оборудования для изготовления и контроля качества лекарственных средств - правила работы с лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - фармацевтическую технологию изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - правила изготовления лекарственных средств в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.
	Уметь:	- изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление; - изготавливать лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; - проводить контроль качества изготовленных лекарственных препаратов; - вести регистрационную документацию при изготовлении и контроле качества лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление; - изготовления лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; - организации изготовления лекарственные средства в лабораторных и полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.
ПК-5.Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования		
ПК-5.ИД-1.Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных	Знать:	- понятия и определения «эффективность» и «токсичность» лекарственных средств; - порядок проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;

высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа		- аналитические методы контроля качества лекарственных средств; - принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования, используемого для контроля качества лекарственных средств; - правила надлежащей лабораторной практики; - причины токсичности лекарственных средств; - биологические методы контроля качества лекарственных средств; - методы извлечения биологически активных соединений из лекарственной формы; - методы извлечения биологически активных соединений из лекарственного растительного сырья; - правила отбора проб для проведения экспертизы эффективности, безопасности, токсичности.
	Уметь:	- провести мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; - организовать проведение мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; - использовать аналитические методы для контроля качества лекарственных средств; - надлежащим образом эксплуатировать лабораторное оборудование, используемое для контроля качества лекарственных средств; - применять правила надлежащей лабораторной практики в практической работе; - выявлять причины токсичности лекарственных средств; - применять биологические методы контроля качества лекарственных средств; - использовать методы извлечения биологически активных соединений из различных лекарственных форм; - использовать методы извлечения биологически активных соединений из лекарственного растительного сырья; - отбирать пробы для проведения экспертизы эффективности, безопасности, токсичности.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; - организации проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; - контроля качества лекарственных средств с использованием аналитических и биологических методов; - эксплуатации лабораторного оборудования для контроля качества лекарственных средств; - применения правил надлежащей лабораторной практики в практической работе; - установления причины токсичности лекарственных средств; - извлечения биологически активных соединений из различных лекарственных форм и лекарственного растительного сырья; - отбора проб для проведения экспертизы эффективности, безопасности, токсичности.
ПК-5.ИД-3.Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки	Знать:	- общий принцип проведения клинических исследований и их виды; - этические нормы проведения клинического исследования; - классификацию категорий клинических исследований по их степени сложности; - нормативные требования правил надлежащей клинической практики; - нормативные требования к документации надлежащей клинической практики; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации технологического оборудования, используемого для проведения клинических исследований; - принцип, этапы и последовательность выполнения

		технологических процессов и технологий при проведении клинических исследований третьей категории сложности; - нормативные требования к регистрации и оформлению документации по клиническому исследованию; - основные принципы системы управления качеством проведения клинических исследований.
	Уметь:	- выполнять порученный фрагмент клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм; - выполнять стандартные операционные процедуры клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; - работать на технологическом оборудовании, используемом при проведении клинических исследований; - надлежащим образом выполнять технологические и аналитические процессы при проведении клинических исследований третьей категории сложности; - надлежащим образом регистрировать и оформлять документацию клинического исследования в соответствии с правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выполнения порученных фрагментов клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм; - выполнения стандартных операционных процедур клинического исследования третьей категории сложности в соответствии с действующими нормативными требованиями правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; - работы с технологическим оборудованием, используемом при проведении клинических исследований; - выполнения технологических и аналитических процессов при проведении клинических исследований третьей категории сложности; - регистрации и оформления документации клинического исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; - анализа и интерпретации результаты оценки проведенного исследования.
ПК-10.Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения		
ПК-10.ИД-1. - Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Знать:	- назначение технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств; - основы фармацевтической технологии; - методы получения лекарственных форм в лабораторных и промышленных условиях; - систему управления качеством при производстве лекарственных средств; - иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств; - порядок разработки регламентирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - порядок разработки регистрирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных

		средств; - порядок внесения изменений в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; - порядок хранения, архивирования и уничтожения технологической документации.
	Уметь:	-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; - вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.
ПК-10.ИД-2. - Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Знать:	- основы фармацевтической технологии; - регламентированные правила надлежащей производственной практики; - технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения; - порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - правила ведения регистрирующей технологической документации; - порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе; - санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу; - правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств; - оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
ПК-10.ИД-3 - Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных	Знать:	- регламентированные правила надлежащей производственной практики; - технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения; - порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;

средств		- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - правила ведения регистрирующей технологической документации; - порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе; - санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу; - правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства; - контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм; - использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса; - провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию; - проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

8 семестр.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты обучения по дисциплине**

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	-методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; -основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; -выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; -демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	-методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; -устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; -определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; -осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; -определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения
УК-1.ИД5. - Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.
	Уметь:	формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию; - системно анализировать и использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
УК-2.ИД1. - Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	- методы представления и описания результатов проектной деятельности; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; - принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе.
	Уметь:	обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; - проверять и анализировать проектную документацию; - прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области; -выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта; - анализировать проектную документацию; - рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки

		выполнения проектной работы.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- управления проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности; - распределения заданий и побуждением других к достижению целей; - управления разработкой технического задания проекта; - управления реализации профильной проектной работы; - управления процессом обсуждения и доработки проекта; - участия в разработке технического задания проекта; - разработки программы реализации проекта в профессиональной области; - организации проведения профессионального обсуждения проекта, участия в ведении проектной документации; - проектирования плана-графика реализации проекта; - определения требований к результатам реализации проекта, участия в научных дискуссиях и круглых столах.
УК-2.ИД2. - Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать:	- содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения.
	Уметь:	- видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для достижения результата.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки концепции 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.
УК-2.ИД4. - Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать:	- основные этапы формирования плана реализации проекта в целом и основные этапы плана контроля его выполнения.
	Уметь:	- планировать реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки плана-графика реализации проекта с учетом возможных рисков реализации и возможностей их устранения; - планирования необходимых ресурсов для реализации проекта; - достижения ожидаемых социально значимых результатов в установленный период реализации проекта.
УК-2.ИД5. - Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	- основные задачи мониторинга в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами.
	Уметь:	- осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- внедрения в практику результатов проекта.
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		
УК-3.ИД1. - Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде	Знать:	- проблемы подбора эффективной команды; - основные условия эффективной командной работы; - основы стратегического управления человеческими ресурсами, нормативные правовые акты, касающиеся организации и осуществления профессиональной деятельности; - модели организационного поведения, факторы формирования организационных отношений; - стратегии и принципы командной работы, основные характеристики организационного климата и взаимодействия людей в организации;

		- методы научного исследования в области управления; - методы верификации результатов исследования; - методы интерпретации и представления результатов исследования.
	Уметь:	- определять стиль управления и эффективность руководства командой; - вырабатывать командную стратегию; - владеть технологией реализации основных функций управления, анализировать интерпретировать результаты научного исследования в области управления человеческими ресурсами; - применять принципы и методы организации командной деятельности; - подбирать методы и методики исследования профессиональных практических задач.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организации и управления командным взаимодействием в решении поставленных целей; - создания команды для выполнения практических задач; - участия в разработке стратегии командной работы; - составления деловых писем с целью организации и сопровождения командной работы; - умения работать в команде; - разработки программы эмпирического исследования профессиональных практических задач.
УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности		
УК-7.ИД2. - Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	Знать:	- технологию планирования рационального использования рабочего времени с целью повышения результатов деятельности.
	Уметь:	- эффективно управлять временем.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- планирования рабочего и свободного времени с целью обеспечения максимальной работоспособности.
УК-8.Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
УК-8.ИД1. - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
ОПК-1.Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1.ИД1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и	Знать:	физические основы биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации

лекарственного растительного сырья		лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - порядок проведения поверки, тарирования, калибровки лабораторного оборудования; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Уметь:	применять знания физических основ биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - применять математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - применять методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - организовать и подготовить работу с лабораторным и измерительным оборудованием; - организовать и проводить поверку, тарирование, калибровку лабораторного оборудования; - вести регистрацию документов в соответствии с нормативными требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов используемых при проведении биологических, физико-химических, химических, методов анализа; - проведения математических методов анализа в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; -организации разработки и исследований лекарственных средств и лекарственного растительного сырья -работы с нормативной документацией, регламентирующей ход выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-1.ИД2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать:	-основные физико-химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; - основные химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; -основные физико-химические и химические методы анализа для исследований биологических объектов; - правила и требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Уметь:	-организовать работу с применением физико-химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; - организовать работу с применением химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья; -организовать работу с применением физико-химические и химические методы анализа для исследований биологических

		объектов; -организовать работу и разработать этапы, схемы постановки и проведения проверки по контролю качества разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов, используемых при проведении физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; -заполнения регистрационной документации на этапах проведения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; -заполнения отчетной документации по результатам проведения физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-1.ИД3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знать:	основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -физико-химические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, при использовании методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного и измерительного оборудования; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
	Уметь:	-организовать работу по подготовке и проведениюосновных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -проводить отбор проб для проведения контроля качества при использовании методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы при применении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при использовании физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; -заполнения результатов в документации при проведении методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
ОПК-1.ИД4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и	Знать:	-основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств; -основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств; -основные математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации при использовании математических

экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		методов и математической обработки данных полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	Уметь:	-организовать работу с применением математических методов и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- работы с научной литературой и ресурсами информационно – телекоммуникационной сети «Интернет»; -заполнения результатов проведенных исследований в соответствующей документации при использовании математических методов анализа и математической обработки в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач		
ОПК-2.ИД1. Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать:	-основные понятия о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -фармакокинетику лекарственных средств на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -фармакодинамику лекарственных средств на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -физико-химические свойства лекарственного средства влияющего на физиологические состояния и патологические процессы в организме человека; -технологические схемы производства лекарственных форм и пути их введения в организм человека для решения профессиональных задач;
	Уметь:	-анализировать фармакокинетику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -анализировать фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -использовать в работе ресурсы информационно – телекоммуникационной сети «Интернет» для анализа фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при анализе фармакокинетических (всасывание, распределение, депонирование, метаболизм, выведение) свойств лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при анализе фармакодинамики (биологические эффекты веществ, их локализация и механизмы действия) лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -заполнения результатов в документации при анализе фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях,

		физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека.
ОПК-2.ИД2. Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знать:	-основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; --основныепонятияфармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; -технологические схемы производства лекарственных форм и пути их введения в организм больного, побочные действия и эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.
	Уметь:	объяснять основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; - основныепонятияфармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; -разрабатывать технологические схемы производства лекарственных форм с учетом путей введения в организм больного; -предполагать возможные побочные действия и эффекты от совместного применения лекарственных средств и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Интерпретациипобочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; -интерпретации фармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; - разработки технологических схем производства лекарственных форм, пути введения и взаимодействия их с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека;
ОПК-3.Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ; -основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -основы оптимизации **трудовой** деятельности, способствующей охране **труда**, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	Уметь:	-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -контролировать выполнение трудовых действий с учетом их

		влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
ОПК-3.ИД4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	Знать:	-основные понятия и термины экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -экологическую характеристику основных технологических процессов получения лекарственных средств; -основные методы и средства экологической защиты производственной среды при производстве лекарственных средств; -основные показатели микроклимата на рабочих местах всех видов **производственных помещений** при производстве лекарственных средств; -гигиену труда и окружающей среды при производстве лекарственных средств; -нормативно- техническую документацию производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Уметь:	-проводить контроль санитарно–гигиенического состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -контролировать применение методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; - проводить экологический мониторинг с учетом экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -интерпретировать основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-контроля засанитарно-гигиеническим состоянием производственной среды при производстве лекарственных средств; - применения методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -оформления документации мониторинге основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств .
ОПК-5. Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи		
ОПК-5.ИД2. Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи	Знать:	-правовые нормы оказания первой помощи при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи; -закон уголовной ответственности за неоказание неотложной помощи; -виды оказания первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи
	Уметь:	-оказывать помощь при острой сердечной недостаточности; - оказывать помощь при дыхательной недостаточности; - оказывать помощь при эпилептическом статусе и прочих судорожных состояниях; - оказывать помощь при острых психических расстройствах; -оказывать помощь при кровотечениях; - оказывать помощь беременным женщинам при начавшихся родах в аптеке; - оказывать помощь при тепловом и солнечном ударах; - оказывать помощь при обмороке;

		- оказывать помощь при обморожении; - оказывать помощь при отеке Квинке и прочих острых аллергических реакциях; - оказывать помощь при переломах, ушибах и вывихах.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	оказания помощи при острой сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности, эпилептическом статусе и прочих судорожных состояниях, острых психических расстройствах, кровотечениях, беременным женщинам при начавшихся родах в аптеке, тепловом и солнечном ударах, обмороке, обморожении, отеке Квинке и прочих острых аллергических реакциях, переломах, ушибах и вывихах.
ОПК-5.ИД3. Использует медицинские средства защиты, профилактики, основные медицинские средства защиты, профилактики оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами*;*	Знать:	основные медицинские средства защиты, профилактики оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами*;* -общие принципы лечения и антидотной терапии пораженных токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами; -основные механизмы действия лекарственных веществ, применяемых при лечении поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами.
	Уметь:	-применять основные медицинские средства защиты, профилактики при оказании медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами*;* -сделать правильный выбор медицинских средств защиты, профилактики и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами*;*
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-применения медицинских средств защиты, профилактики, основных медицинских средств защиты, профилактики оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами; -выбора и подготовки средств защиты, профилактики, основных медицинских средств защиты, профилактики оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами.
ПК-7.Способен решать задачи профессиональной деятельности при передаче лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации		
ПК-7.ИД-1 – Осуществляет процесс передачи лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации	Знать:	- нормативно-правовые акты, регулирующие оптовую торговлю лекарственными средствами; - нормативно-правовые акты, регулирующие процесс передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - порядок и правила составления договоров на передачу, на транспортировку лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - порядок передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - юридические нормы передачи материальных ценностей на ответственное хранение.
	Уметь:	- применять в практической деятельности нормативно-правовые акты, регулирующие процесс передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - составлять договоры на передачу лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации и контролировать

		ход надлежащего выполнения обязательств сторон; - составлять договоры на передачу для транспортировки лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации и контролировать ход выполнения обязательств сторон; - организовывать процесс передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - применять юридические нормы действующего законодательства при передаче материальных ценностей на ответственное хранение или транспортировку.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	организации процесса передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации.
ПК-8. Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств		
ПК-8. ИД-1 – Проводит исследования по проектированию состава лекарственных препаратов	Знать:	- общую структуру и порядок проведения фармацевтической разработки; - нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований; - методы получения фармакологически активных соединений; - методы очистки фармакологически активных соединений от примесей; - физико-химические свойства фармакологически активных соединений; - физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ, используемых в синтезе и/или извлечении фармакологически активных соединений; - методы качественного и количественного содержания примесей в биологически активных соединениях; - структуру, устройство, принцип работы и правила надлежащей эксплуатации лабораторного используемого оборудования; - методы идентификации фармакологически активных соединений и примесей к ним; - методы качественного и количественного анализа фармакологически активных соединений; - физико-химические и технологические свойства основных химических соединений. - устройство, принцип работы и правила надлежащей эксплуатации лабораторного используемого оборудования; - правила регистрации проведенных процедур и полученных результатов. - правила регистрации проведенных процедур и полученных результатов; - основной принцип государственной регистрации и экспертизы лекарственных препаратов; - состав и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.
	Уметь:	- планировать и организовывать процессы фармацевтической разработки; - применять нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований, при выполнении научно-исследовательской работы; - использовать методы получения фармакологически активных соединений; - использовать методы очистки фармакологически активных соединений от примесей; - использовать методы изучения физико-химических свойств

		фармакологически активных соединений; - использовать методы изучения физико-химических и технологических свойств вспомогательных веществ, используемых в синтезе и/или извлечении фармакологически активных соединений; - применять методы качественного и количественного содержания примесей в фармакологически активных соединениях; - эксплуатировать используемое лабораторное оборудование; - применять методы идентификации фармакологически активных соединений и примесей к ним; - применять методы качественного и количественного анализа фармакологически активных соединений; - исследовать физико-химические и технологические свойства основных химических соединений; - проводить исследования токсичности и фармакологической эффективности лекарственных веществ; - использовать лабораторное оборудование для изученияфизико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - проводить документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и полученных результатов. - документировать проведенные процедуры и результаты, полученные в ходе исследования; - оформлять документацию по полученным результатам для регистрационного досье на лекарственный препарат.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- изученияфизико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; -проведения исследований токсичности и фармакологической активности лекарственных веществ и лекарственных средств; - работы с лабораторным оборудованием для изученияфизико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и отчетов о полученных результатах.
ПК-8. ИД-2 – Проводит исследования по оценке эффективности	Знать:	- методики оценки эффективности лекарственных средств; - нормативные требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; - порядок выполнения исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; - порядок ведения записей и регистрации результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства. - требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства
	Уметь:	проводить методики оценки эффективности лекарственных средств; - использовать нормативную документацию, регламентирующую требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; - выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения по утвержденному плану в установленном порядке; - вести записи и регистрацию результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства, в установленном порядке; - требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства
	Владеть	проведенияисследования по оценке эффективности лекарственных

	практическим опытом (трудовыми действиями):	средств.
ПК-9.Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
ПК-9.ИД-2.Разрабатывает документацию системы управления качеством на фармацевтическом производственном предприятии	Знать:	- основы фармацевтической технологии; - регламентированные правила надлежащей производственной практики; - технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения; - порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств; - правила ведения регистрирующей технологической документации; - порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств; - функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе; - санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу; - правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств; - оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
ПК-11. Способен проводить контроль качества биопрепаратов		
ПК-11.ИД-1. – Проводит контроль качества биопрепарата для медицинского применения, оформляет регистрирующую документацию и делает заключение о	Знать:	- основы фармацевтической биотехнологии; -принцип, порядок проведения и регистрирующую документацию по контролю качества биопрепаратов для медицинского применения; - нормативную документацию по контролю качества биопрепаратов для медицинского применения; - методы контроля качества биопрепаратов для медицинского применения; - порядок оформления регистрирующей документации, отражающей порядок проведения контроля качества

соответствии/несоответствии качества нормативным показателям.		биопрепаратов для медицинского применения; - систему индивидуальной защиты при проведении контроля качества биопрепаратов для медицинского применения.
	Уметь:	- проводить контроль качества биопрепаратов для медицинского применения; - оформлять регистрирующую документацию, отражающую порядок проведения контроля качества биопрепаратов для медицинского применения; - применять систему индивидуальной защиты при проведении контроля качества биопрепаратов для медицинского применения.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	проведения контроля качества биопрепаратов для медицинского применения и оформление регистрирующей документации.

9 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты обучения по дисциплине**	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников информации, работает	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации
	Уметь:	определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи

с противоречивой информацией из разных источников		.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Выявлять противоречивую информацию
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
УК-2.ИД1. - Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	- методы представления и описания результатов проектной деятельности; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; - принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе
	Уметь:	- обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; - проверять и анализировать проектную документацию; - прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области; -выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта; - анализировать проектную документацию; - рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	управления проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности; - распределения заданий и побуждением других к достижению целей; - управления разработкой технического задания проекта; - управления реализации профильной проектной работы; - управления процессом обсуждения и доработки проекта; - участия в разработке технического задания проекта; - разработки программы реализации проекта в профессиональной области; - организации проведения профессионального обсуждения проекта, участия в ведении проектной документации; - проектирования плана-графика реализации проекта; - определения требований к результатам реализации проекта, участия в научных дискуссиях и круглых столах.
УК-2.ИД2. - Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать:	- содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения
	Уметь:	- видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для достижения результата
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки концепции 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.
УК-2.ИД3. - Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	Знать:	- пути реализации задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов.
	Уметь:	организовать и координировать работу участников проекта; - способствовать конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов; - обеспечивать работу команды необходимыми ресурсами .
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организации проектных задач ресурсного планирования, а также развитию новых методов и моделей, направленных на решение актуальных практических задач.
УК-2.ИД4. -	Знать:	- основные этапы формирования плана реализации проекта в целом

Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования		и основные этапы плана контроля его выполнения.
	Уметь:	планировать реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	разработки плана-графика реализации проекта с учетом возможных рисков реализации ивозможностей их устранения; - планирования необходимых ресурсов для реализации проекта; - достижения ожидаемых социально значимых результатов в установленный период реализации проекта.
УК-2.ИД5. - Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	- основные задачи мониторинга в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами.
	Уметь:	- осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	внедрения в практику результатов проекта.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия		
УК-4.ИД2. - Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке	Знать:	- информационно-коммуникационные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (-ых) языках.
	Уметь:	- использовать диалогическое общение для сотрудничества в академической коммуникации общения; - выполнять перевод академических текстов (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д) с иностранного (-ых) на государственный язык и обратно.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- ведения деловой переписки на иностранном языке с учетом особенностей стилистики официальных писем и социокультурных различий. - деловой переписки, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном и иностранном (-ых) языках.
УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности		
УК-7.ИД1. - Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма	Знать:	-основные методы здоровьесберегающих технологий; - основные виды здоровьесберегающих технологий; - основные структурообразующие компоненты здоровьесберегающих технологий.
	Уметь:	- применять основные виды здоровьесберегающих технологий; - применять основы физической культуры для осознанного выбора здоровьесберегающих технологий с учетом внутренних и внешних условий реализации в профессиональной деятельности.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-поддержки должного уровня физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности; - поддержки здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма.
УК-8.Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
УК-8.ИД1. - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на

элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)		рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
УК-8.ИД2. - Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества; - основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
УК-8.ИД3. - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте. - участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.
ОПК-1.Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1.ИД1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	- физические основы биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - требования к надлежащей лабораторной практике; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; - правила и порядок работы с лабораторным и измерительным оборудованием; - порядок проведения поверки, тарирования, калибровки лабораторного оборудования; - нормативные требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Уметь:	-применять знания физических основ биологических, физико-химических, химических, для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; - применять математические методы, используемые при разработке, исследованиях и изготовлении лекарственных средств; - применять методы статистической обработки результатов, полученных при разработке, исследованиях и изготовлении

		лекарственных средств; - организовать и подготовить работу с лабораторным и измерительным оборудованием; - организовать и проводить поверку, тарирование, калибровку лабораторного оборудования; - вести регистрацию документов в соответствииснормативными требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	подготовки лабораторного оборудования и аналитических приборов используемых при проведении биологических, физико-химических, химических, методов анализа; - проведения математических методов анализа в ходе выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов; -организации разработки и исследований лекарственных средств и лекарственного растительного сырья -работы с нормативной документацией, регламентирующей ход выполнения разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач		
ОПК-2.ИД1. Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать:	основные понятия о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -фармакокинетику лекарственных средств на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -фармакодинамикулекарственных средств на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -физико-химические свойства лекарственного средства влияющего на физиологические состояния и патологические процессы в организме человека; -технологические схемы производства лекарственных форм и пути их введения в организм человека для решения профессиональных задач;
	Уметь:	анализировать фармакокинетику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -анализировать фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -использовать в работе ресурсы информационно – телекоммуникационной сети «Интернет» для анализа фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при анализе фармакокинетических (всасывание, распределение, депонирование, метаболизм, выведение) свойств лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека; -работы с лабораторным оборудованием и измерительными приборами применяемые при анализе фармакодинамики (биологические эффекты веществ, их локализация и механизмы действия) лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических

		состояниях и патологических процессах в организме человека; -заполнения результатов в документации при анализе фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека.
ОПК-6.Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру«Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно- правовых систем или информационно- правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно- правовыми системами или информационно- правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ПК-4.Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПК-4.ИД-1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать:	- нормативную документацию по контролю качества лекарственных средств; - принцип работы, устройство и правила эксплуатации лабораторного оборудования для фармацевтического анализа; - методы фармацевтического анализа; - правила оформление протокола фармацевтического анализа; - правила и порядок приготовления рабочих стандартных, титрованных растворов и химических реактивов; - правила ведения регистрационной документации при выполнении фармацевтического анализа; - правила поверки, калибровки, тарирования, валидации лабораторного оборудования, используемого в фармацевтическом анализе; - правила очистки лабораторного оборудования после завершения фармацевтического анализа; - диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
	Уметь:	- использовать нормативную документацию при выполнении контроля качества лекарственных средств; - проводить фармацевтический анализ с использованием лабораторного оборудования; - использовать методы аналитические методы контроля качества для проведения фармацевтического анализа; - оформлять протоколы фармацевтического анализа; - готовить рабочие стандартные, титрованные растворы и химические реактивы; - документировать ход выполнения фармацевтического анализа и формулировать заключение; - организовывать и контролировать процедуры поверки, калибровки, тарирования, валидации лабораторного оборудования, используемого в фармацевтическом анализе; - проводить и организовывать процесс очистки лабораторного

		оборудования после завершения фармацевтического анализа.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	проведения фармацевтического анализа с использованием лабораторного оборудования согласно нормативной документации; - использования аналитических методов контроля качества для проведения фармацевтического анализа; - оформления протоколов фармацевтического анализа; - приготовления рабочих стандартных, титрованных растворов и химических реактивов; - документирования хода выполнения фармацевтического анализа и формулировки заключения; - организации и контроля процедур поверки, калибровки, тарирования, валидации лабораторного оборудования, используемого в фармацевтическом анализе; - проведения и организации процесса очистки лабораторного оборудования после завершения фармацевтического анализа.
ПК-8. Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств		
ПК-8. ИД-1 – Проводит исследования по проектированию состава лекарственных препаратов	Знать:	- общую структуру и порядок проведения фармацевтической разработки; - нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований; - методы получения фармакологически активных соединений; - методы очистки фармакологически активных соединений от примесей; - физико-химические свойства фармакологически активных соединений; - физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ, используемых в синтезе и/или извлечении фармакологически активных соединений; - методы качественного и количественного содержания примесей в биологически активных соединениях; - структуру, устройство, принцип работы и правила надлежащей эксплуатации лабораторного используемого оборудования; - методы идентификации фармакологически активных соединений и примесей к ним; - методы качественного и количественного анализа фармакологически активных соединений; - физико-химические и технологические свойства основных химических соединений. - устройство, принцип работы и правила надлежащей эксплуатации лабораторного используемого оборудования; - правила регистрации проведенных процедур и полученных результатов. - правила регистрации проведенных процедур и полученных результатов; - основной принцип государственной регистрации и экспертизы лекарственных препаратов; - состав и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.
	Уметь:	- планировать и организовывать процессы фармацевтической разработки; - применять нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований, при выполнении научно-исследовательской работы; - использовать методы получения фармакологически активных соединений; - использовать методы очистки фармакологически активных соединений от примесей; - использовать методы изучения физико-химических свойств фармакологически активных соединений;

		- использовать методы изучения физико-химических и технологических свойств вспомогательных веществ, используемых в синтезе и/или извлечении фармакологически активных соединений; - применять методы качественного и количественного содержания примесей в фармакологически активных соединениях; - эксплуатировать используемое лабораторное оборудование; - применять методы идентификации фармакологически активных соединений и примесей к ним; - применять методы качественного и количественного анализа фармакологически активных соединений; - исследовать физико-химические и технологические свойства основных химических соединений; - проводить исследования токсичности и фармакологической эффективности лекарственных веществ; - использовать лабораторное оборудование для изученияфизико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - проводить документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и полученных результатов. - документировать проведенные процедуры и результаты, полученные в ходе исследования; - оформлять документацию по полученным результатам для регистрационного досье на лекарственный препарат.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-изученияфизико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; -проведения исследований токсичности и фармакологической активности лекарственных веществ и лекарственных средств; - работы с лабораторным оборудованием для изученияфизико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и отчетов о полученных результатах.
ПК-8. ИД-2 – Проводит исследования по оценке эффективности	Знать:	- методики оценки эффективности лекарственных средств; - нормативные требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; - порядок выполнения исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; - порядок ведения записей и регистрации результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства. - требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства
	Уметь;	- проводить методики оценки эффективности лекарственных средств; - использовать нормативную документацию, регламентирующую требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; - выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения по утвержденному плану в установленном порядке; - вести записи и регистрацию результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства, в установленном порядке; - требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства
	Владеть практическим опытом	- проведения исследования по оценке эффективности лекарственных средств.

	(трудовыми действиями):	
ПК-8.ИД-3 – Проводит исследования в части выбора состава, лекарственной формы и упаковки лекарственного препарата	Знать:	- порядок проведения исследований в части выбора состава, лекарственной формы, технологии производства и упаковки лекарственного препарата - физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ, используемых в фармации; - физико-химические и технологические свойства упаковочных материалов, используемых в фармации; - технологию изготовления лекарственных средств в лабораторных условиях и производства на промышленном предприятии; - причины различных видов несовместимости при взаимодействии действующих и вспомогательных веществ и методы их коррекции; - методы качественного и количественного анализа лекарственных веществ; - методы экономического анализа фармацевтической разработки и себестоимости исследуемого продукта; - правила документирования регистрации проведенных процедур и полученных результатов; -систему управления качеством фармацевтической разработки; - юридические основы фармацевтической разработки.
	Уметь:	провести исследования в части выбора состава, лекарственной формы, технологии производства и упаковки лекарственного препарата; - использовать утвержденные методики для изучения физико-химических и технологических свойств вспомогательных веществ, используемых в фармации; - использовать утвержденные методики для изучения физико-химических и технологических свойств упаковочных материалов, используемых в фармации; - применять фармацевтическую технологию изготовления лекарственных средств в лабораторных условиях и в условиях промышленного производства; - выявлять причины несовместимости действующих и вспомогательных веществ и применять методы их коррекции; - применять методы качественного и количественного анализа лекарственных веществ; - применять методы экономического анализа фармацевтической разработки и себестоимости исследуемого продукта; документально регистрировать проведенные процедуры и отчеты о полученных результатах; -систему управления качеством фармацевтической разработки; - юридические основы фармацевтической разработки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	исследования в части выбора состава лекарственного средства, - исследования лекарственной формы лекарственного средства; - исследования упаковки лекарственного препарата.

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Учебные занятия												
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		**254**					36	72	72	48	24	
Лекционное занятие (ЛЗ)		72					12	18	18	12	12	
Семинарское занятие (СЗ)												
Комбинированное занятие (КЗ)												
Практическое занятие (ПЗ)												
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		148					18	45	48	30	10	
Клинико-практические занятие (КПЗ)												
Практикум (П)												
Лабораторная работа (ЛР)												
Специализированное занятие (СПЗ)												
Контрольная работа (КР)												
Коллоквиум (К)		32					6	9	6	6	2	
Итоговое занятие (ИЗ)												
Групповая консультация (ГК)		2									2	
Конференция (конф.)												
Иные виды занятий												
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.		**144**					**36**	**36**	**36**	**24**	**12**	
Подготовка к учебным аудиторным занятиям												
Подготовка истории болезни												
Подготовка курсовой работы												
Подготовка реферата												
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)												
Промежуточная аттестация												
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		**7**										
Зачёт (З)		*****										
Защита курсовой работы (ЗКР)												
Экзамен (Э)		**7**									7	
Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.		**27**										
Подготовка к экзамену		27									27	
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	**в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА**	**432**					72	108	108	72	72	
	в зачетных единицах: ОТД (в часах):36	**12**					2	3	3	2	2	

** При реализации учебной дисциплины с применением БРС время на проведение промежуточной аттестации в форме зачёта или защиты курсовой работы не выделяется. Оценка выставляется по результатам работы в семестре на основе рейтинга.*

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

5 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	**УК-1** **ОПК-1** **ОПК-3** **ОПК-6** **ПК-1** **ПК-10**	**Раздел 1.** Процессы и аппараты фармацевтической технологии.	Раздел 1.1 Общие понятия о машинах и аппаратах. Типы процессов в фармацевтической технологии. Требования к материалам и аппаратам, технические свойства материалов. Раздел1.2. Механические процессы фармацевтического производства. Теоретические основы процессов измельчения, смешивания, дозирования и сортировки твердых материалов. Способы измельчения твердых материалов. Устройство и принцип работы измельчающих машин Процессы смешивания и дозирования сыпучих материалов: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии Процесс сортировки сыпучих материалов: общие принципы, применяемое оборудование. Раздел1.3. Гидромеханические процессы фармацевтического производства. Процессы перемешивания в жидких средах и перемещения жидкостей: общие принципы, применяемое оборудование. Раздел1.4. Тепловые процессы фармацевтического производства. Теоретические основы теплопередачи. Процессы нагревания, охлаждения, конденсации: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии. Раздел1.5. Массообменные процессы фармацевтического производства. Теоретические основы массопередачи. Процессы абсорбции и адсорбции: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии. Процессы экстракции: общие принципы, применяемое оборудование. Процессы выпаривания, перегонки и сушки: общие принципы, применяемое оборудование.

Семестр 6

2.	**УК-1** **УК-7** **УК-8.** **ОПК-1** **ОПК-3** **ОПК-6** **ПК-1** **ПК-2** **ПК-4**	**Раздел 2.**Технология изготовления лекарственных средств в аптечной организации	Нормативная документация, регламентирующая изготовление лекарственных средств в аптечной организации Нормативная документация, регламентирующая изготовление лекарственных средств в аптечной организации в асептических условиях. Порядок и правила оформления документации при изготовлении лекарственных форм. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в аптечной организации. Порядок и правила упаковки, маркировки и контроля качества при изготовлении лекарственных форм. Классификация лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках (дисперсологическая классификация). Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки», в том числе с лекарственными веществами, выписанными в равных и резко разных количествах. Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки» с трудноизмельчаемыми, пахучими и красящими

			лекарственными веществами. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Порошки». Технология изготовления лекарственных средств с жидкой дисперсионной средой. Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов. Технология получения воды очищенной. Контроль качества воды очищенной. Иготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли.Контроль качества микстур и капель. Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Контроль качества лекарственных средств в лекарственной форме растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Алкоголиметрия. Технология изготовления спиртовых растворов. Контроль качества спиртовых растворов. Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суспензии». Суспензии для внутреннего и наружного применения. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Суспензии». Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Эмульсии». Эмульсии для наружного и внутреннего применения. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Эмульсии» Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Мази». Мази гомогенные и гетерогенные. Мази эмульсионные и комбинированные. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Мази». Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суппозитории». Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Суппозитории». Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Пилюли».Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Пилюли».

Семестр 7

3.	**УК-1** **ОПК-1** **ОПК-3** **ОПК-6** **ПК-1** **ПК-5** **ПК-10**	**Раздел 3.** Технология промышленного производства лекарственных средств	Раздел3. 1. Введение в технологию промышленного производства ЛС. Основные отличия и особенности. Типы фармацевтических производств Особенности промышленного производства ЛС. Понятие о крупносерийном и мелкосерийном производстве, особенности применяемого оборудования. Технологическая и аппаратурная схема фармацевтического производства. Масштабирование и моделирование технологических процессов. Принципы расчета технологических линий фармацевтического производства. Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство ЛС. Понятие о стандартных операционных процедурах (СОП) в процессах изготовления и промышленного производства ЛС. Виды технологических регламентов для производства ЛС. Основные разделы промышленного регламента производства ЛС. Понятие несовместимости в фармацевтической технологии. Фармакологическая и физическая несовместимости компонентов лекарственных средств. Химическая несовместимость при изготовлении лекарственных препаратов.

			Раздел3.2. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в жидких ЛФ. Основные свойства жидких ЛФ. Определение, характеристика. Классификация жидких ЛФ. Классификация растворителей. Определение и характеристика истинных растворов. Водные и неводные растворы. Факторы, влияющие на процесс растворения. Пути интенсификации растворения. Технологическая схема производства растворов. Способы очистки растворов. Фильтрование, характеристика процесса. Методики оценки качества. Водные растворы. Физико-химические свойства и классификация неводных растворителей. Особенности растворения лекарственных и вспомогательных веществ в водных растворителях. Номенклатура. Оценка качества. Неводные растворы. Физико-химические свойства и классификация неводных растворителей. Особенности растворения лекарственных и вспомогательных веществ в неводных растворителях. Оценка качества. Алкоголиметрия: основные принципы; физико-химическое основы разведения этилового спирта водой. Номенклатура. Оценка качества. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. Определение. Характеристика. Номенклатура растворов ВМС и защищенных коллоидов. Технологическая схема производства растворов ВМС и защищенных коллоидов. Основные показатели качества растворов ВМС и коллоидных растворов и методы контроля качества. Суспензии как ЛФ. Характеристика вспомогательных стабилизирующих и формообразующих веществ. Фармацевтическая технология получения суспензий в условиях промышленного производства ЛС. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура ЛС в форме суспензий. Оценка качества. Эмульсии как ЛФ. Характеристика вспомогательных веществ, используемых при изготовлении эмульсий. Фармацевтическая технология производства эмульсий. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура. Оценка качества. Раздел3.3. Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных ЛС. Физико-химические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Эстрагенты: определение, классификация, физико-химические свойства, применение в фармации. Водные извлечения. Настои и отвары как ЛФ. Фармацевтическая технология производства растворов и отваров. Номенклатура. Оценка качества. Галеновые препараты. Настойки как ЛФ. Фармацевтическая технология производства настоек. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Экстракты: жидкие, густые, сухие. Фармацевтическая технология производства экстрактов. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Новогаленовые препараты. Фармацевтическая технология производства новогаленовых препаратов. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Фармацевтическая технология получения ЛС из свежего сырья. Методы получения. Оборудование. Фармацевтическая технология получения методом экстракции ЛС из сырья животного происхождения. Методы получения. Оборудование. Раздел3.4. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в твердых ЛФ. Характеристика твердых ЛФ.Основные физико-химические

			свойства твердых ЛФ. Классификация твердых ЛФ.Теоретические основы измельчения. Математическое выражение работы измельчения. Правила измельчения. Порошки как ЛФ. Определение. Характеристика. Классификация. Технология промышленного производства ЛС в форме порошков. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Нормативные требования к технологии получения ЛС в форме порошков. Номенклатура. Контроль качества. Технология изготовления сборов. Порядок изготовления сборов в промышленном производстве. Оборудование. Номенклатура. Контроль качества Таблетки как ЛФ. Основы таблетирования. Ассортимент таблетированных препаратов. Формы таблеток, классификация. Принцип прямого таблетирования. Таблетирование с предварительной грануляцией. Методы грануляции. Оценка качества гранулята. Оборудование технологического процесса. Внутрипроизводственный контроль технологического процесса получения таблеток. Основные показатели качества таблеток. Инструментальные методы контроля качества таблеток. Капсулы как ЛФ. Виды капсул. Номенклатура. Фармацевтическая технология ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул. Фармацевтическая технология ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул. Теоретические основы микрокапсулирования. Виды пленкообразователей.Методы микрокапсулирования. Нанокапсулирование. Раздел3.5. Фармацевтическая технология промышленного производстваЛС с упруго-вязкопластичной средой. Общая характеристика ЛП с упруго-вязкопластичной средой. Классификация: мази, кремы, линименты, пасты. Применение в медицине Мази гомогенные и гетерогенные. Мази эмульсионные и комбинированные. Технологическая и аппаратурная схемы получения мазей, кремов, паст, линиментов в условиях фармацевтического производства. Технологическое оборудование. Схемы производства. Оценка качества. Общая характеристика суппозиториев. Характеристика суппозиторных основ. Методы изготовления. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиторий. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества. Раздел3.6. Фармацевтическая технология промышленного производства стерильных ЛС и ЛС, получаемых в асептических условиях. Стерильные ЛС.Характеристика, классификация. Требования НД к организации производства. Нормативные требования к помещениям, оборудованию, персоналу, задействованным в асептическом производстве. ЛФ для инъекций. Растворители. Вода для инъекций. Нормативные требования к качеству воды для инъекций. Требования к упаковке для стерильных ЛП.

			Фармацевтическая технология производства стерильных ЛП. Основное технологическое оборудование. Технологическая схема производства инъекционных растворов. Номенклатура. Виды стерилизации ЛС. Стерилизационное оборудование, используемое в фармацевтической технологии. ЛС, изготавливаемые в асептических условиях. Правила изготовления ЛС в асептических условиях. Номенклатура ЛС, изготавливаемых в асептических условиях. Классификация. Капли как ЛФ. Номенклатура. Фармацевтическая технология производства капель в асептических условиях. Глазные лекарственные формы. Номенклатура оборудование, оценка качества. ЛС для детей, производимые в асептических условиях. Номенклатура, оценка качества. Раздел3.7. Промышленное производство особых групп ЛС и фармацевтической продукции. Ингаляционные ЛФ. Фармацевтическая технология производства аэрозолей Вспомогательные вещества, Системы доставки. Виды упаковок. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества. ЛС в альтернативных и новых ЛФ, производимых фармацевтической промышленностью. Преимущества, особенности, перспективы развития.

Семестр 8

4.	**УК-1** **УК-2** **УК-3** **УК-7** **УК-8** **ОПК-1** **ОПК-2** **ОПК-3** **ОПК-5** **ПК-7** **ПК-8** **ПК-9** **ПК11**	**Раздел 4.** Фармацевтическая биотехнология	Раздел 4.1. Общая биотехнология. Основы биотехнологии, процессы и оборудование биотехнологического производства лекарственных средств. Основы клеточной инженерии в производстве лекарственных средств. Иммобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Раздел 4.2. Частная биотехнология. Частная биотехнология производства лекарственных средств. Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Антибиотики, макромолекулы, вакцины, моноклональныесоединения. Особенности контроля качества. Липофильно-высушенные препараты. Пробиотики в фармации. Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.

Семестр 9

5.	**УК-1** **УК-2** **УК-4** **УК-7** **УК-8** **ОПК-1** **ОПК-2** **ОПК-6** **ПК-4** **ПК-8**	**Раздел 5.** Основы биофармации	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения. Основные понятия и термины биофармации. Направления биофармацевтических исследований. Принципы выбора методики исследования Тестирование инсулина: сравнительное обоснование выбора методики (invivo или хроматографический анализ) Фармацевтические факторы. Влияние вида лекарственной формы и вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных средств. Метод агаровых пластинок (влияние фракции ЛВ (дисперсности) на скорость диффузии, влияние основы мази на скорость диффузии ЛВ) Биологическая доступность, биологическая эквивалентность. Фармацевтические тесты. Понятие валидации фармацевтических тестов. Этапы биофармацевтической оценки качества, выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из

			лекарственных средств. Выбор оборудования, среды растворения, времени отбора проб, программирование аппаратуры в тесте «Растворение» для ЛП, растворимых в желудке или кишечнике. Принципы приготовления среды растворения, раствора сравнения. Построение калибровочного графика. Тест «Растворение», процедура «биовейвер». Принципы проведения испытаний. Биофармацевтическое исследование таблеток, растворимых в желудке, по тесту «Растворение». Обработка результатов определения скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул Оборудование для проведения теста «Растворение». Квалификация оборудования, принцип его выбора Биофармацевтическое исследование капсул, растворимых в желудке, по тесту «Растворение». Обработка результатов определения скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул Разработка методик испытания «Растворение» (оценка возможности проведения испытания, выбор среды растворения, выбор аппаратуры, определение интервала отбора проб). Пути и перспективы развития биофармацевтической науки.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

5 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы) в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	**УК-1** **ОПК-1** **ОПК-3** **ОПК-6** **ПК-1** **ПК-10**	**Раздел 1.** Процессы и аппараты фармацевтической технологии.	Раздел1.1. Общие понятия о машинах и аппаратах. Типы процессов в фармацевтической технологии. Требования к материалам и аппаратам, технические свойства материалов. Понятие о технологических линиях, принципах их комплектации и работы. Понятие о масштабировании технологических процессов. Моделирование условий технологического процесса, общие принципы расчета технологических процессов. Современные полимерные материалы, применяемые в фармацевтической технологии. Раздел1.2. Механические процессы фармацевтического производства. Измельчающие машины: конструктивные особенности. Процессы дозирования сыпучих материалов: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии. Обработка сыпучих материалов прессованием, общие принципы, применяемое оборудование. Комбинированные машины и аппараты, применяемые в фармацевтической технологии. Раздел1.3. Гидромеханические процессы фармацевтического производства. Основы теории подобия. Гидродинамическое подобие. Гидродинамика псевдосжиженного слоя. Перемещение и сжатие газов: общие принципы, применяемое оборудование. Раздел1.4. Тепловые процессы фармацевтического производства. Типы тепловых балансов, общие принципы составления энергетического баланса. Процессы искусственного охлаждения: общие принципы, расчет оборудования. Процессы конденсации: общие принципы, расчет оборудования. Раздел1.5. Массообменные процессы фармацевтического производства.

			Процессы перегонки: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии. Процессы кристаллизации: общие принципы, применяемое оборудование.

6 семестр

2.	**УК-1** **УК-7** **УК-8.** **ОПК-1** **ОПК-3** **ОПК-6** **ПК-1** **ПК-2** **ПК-4**	**Раздел 2**. Технология изготовления лекарственных средств в аптечной организации	Классификация лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках (по агрегатному состоянию, в зависимости от способов и путей введения, по характеру дозировки, в зависимости от возраста пациентов, по особенностям воздействия на организм). Требования к лекарственным формам, изготовленным в аптеках. Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года. Технология внутриаптечной заготовки. Порядок и правила изготовления, регистрации и использования внутриаптечной заготовки. Технология изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления. Стабилизация. Стерилизация. Технология получения воды для инъекций Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в асептических условиях. Технология изготовления растворов для инъекций и инфузий. Технология изготовления настоев и отваров. Технология изготовления офтальмологических растворов. Изготовление реактивов и титрованных растворов. Стандартизация изготовленных титрованных растворов. Технология изготовления глазных мазей.

7 семестр

3.	**УК-1** **ОПК-1** **ОПК-3** **ОПК-6** **ПК-1** **ПК-5** **ПК-10**	**Раздел 3.** Технология промышленного производства лекарственных средств	Раздел3.1.Введение в технологию промышленного производства ЛС. Основные отличия и особенности. Типы фармацевтических производств. Особенности промышленного производства ЛС. Понятие о крупносерийном и мелкосерийном производстве, особенности применяемого оборудования. Технологическая и аппаратурная схема фармацевтического производства. Масштабирование и моделирование технологических процессов. Принципы расчета технологических линий фармацевтического производства. Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство ЛС. Понятие о стандартных операционных процедурах (СОП) в процессах изготовления и промышленного производства ЛС. Виды технологических регламентов для производства ЛС. Основные разделы промышленного регламента производства ЛС. Понятие несовместимости в фармацевтической технологии. Фармакологическая и физическая несовместимости компонентов лекарственных средств. Химическая несовместимость при изготовлении лекарственных препаратов. Раздел3.2. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в жидких ЛФ. Классификация растворителей. Способы очистки растворов. Фильтрование, характеристика процесса. Методики оценки качества. Алкоголиметрия: основные принципы; физико-химическое основы разведения этилового спирта водой. Номенклатура. Оценка качества. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. Определение. Характеристика. Номенклатура растворов

			ВМС и защищенных коллоидов. Технологическая схема производства растворов ВМС и защищенных коллоидов. Основные показатели качества растворов ВМС и коллоидных растворов и методы контроля качества. Суспензии как ЛФ. Характеристика вспомогательных стабилизирующих и формообразующих веществ. Фармацевтическая технология получения суспензий в условиях промышленного производства ЛС. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура ЛС в форме суспензий. Оценка качества. Эмульсии как ЛФ. Характеристика вспомогательных веществ, используемых при изготовлении эмульсий. Фармацевтическая технология производства эмульсий. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура. Оценка качества. Раздел3. 3. Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных ЛС. Физико-химические основы экстрагирования.Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Галеновые препараты.Настойки как ЛФ. Фармацевтическая технология производства настоек. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества. Фармацевтическая технология получения ЛС из свежего сырья. Методы получения. Оборудование. Фармацевтическая технология получения методом экстракции ЛС из сырья животного происхождения. Методы получения. Оборудование. Раздел 3.4. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в твердых ЛФ. Теоретические основы измельчения. Математическое выражение работы измельчения. Правила измельчения. Технология изготовления сборов. Порядок изготовления сборов в промышленном производстве. Оборудование. Номенклатура. Контроль качества Внутрипроизводственный контроль технологического процесса получения таблеток. Капсулы как ЛФ. Виды капсул. Номенклатура. Фармацевтическая технология ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул. Фармацевтическая технология ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул. Теоретические основы микрокапсулирования. Виды пленкообразователей.Методы микрокапсулирования. Нанокапсулирование. Раздел3.5.Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС с упруго-вязкопластичной средой. Характеристика суппозиторных основ. Методы изготовления. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиторий. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества. Раздел3.6.Фармацевтическая технология промышленного производства стерильных ЛС и ЛС, получаемых в асептических условиях. Вода для инъекций. Нормативные требования к качеству воды для инъекций. Требования к упаковке для стерильных ЛП. Фармацевтическая технология производства стерильных ЛП. Номенклатура ЛС, изготавливаемых в асептических условиях. Классификация. Капли как ЛФ. Номенклатура. Фармацевтическая технология производства капель в асептических условиях.

			Глазные лекарственные формы. Номенклатура оборудование, оценка качества. ЛС для детей, производимые в асептических условиях. Номенклатура, оценка качества. Раздел 3.7. Промышленное производство особых групп ЛС и фармацевтической продукции. Ингаляционные ЛФ. Фармацевтическая технология производства аэрозолей Вспомогательные вещества, Системы доставки. Виды упаковок. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества. ЛС в альтернативных и новых ЛФ, производимых фармацевтической промышленностью. Преимущества, особенности, перспективы развития

8 семестр

4.	**УК-1** **УК-2** **УК-3** **УК-7** **УК-7** **ОПК-1** **ОПК-2** **ОПК-3** **ОПК-5** **ПК-7** **ПК-8** **ПК-9** **ПК11**	**Раздел 4.** Фармацевтическая биотехнология	Раздел 4.1. Общая биотехнология. Биотехнология как научная дисциплина: роль в современном мире. Биотехнологические производства, их особенности. Новые методы производства биопродукции. Биообъекты и их совершенствование. Основы селекции продуцентов при подборе биотехнологических объектов. Особенности микробиотехнологического производства, регуляция и управление процессом. Производство органических кислот. Биотехнологические методы контроля качества. Биотрансформация и биодеградация органических соединений. Ферменты, их классификация механизм действия и свойства. Биообъекты для выделения ферментов. Классификация сорбентов применяемых для иммобилизации ферментов. Основные процессы клеточного метаболизма. Механизмы регуляции метаболитических процессов. Раздел 4.2. Частная биотехнология. История развития, принципы культивирования растительных клеток. Биотехнологии на основе культивируемых клеток и тканей растений. Трансгенные растения. Классификация. Обеспечение безопасности соответствующей продукции. Моноклональные антитела в диагностике и лечении. Использование антител в иммуноферментном анализе. Нанобиотехнологии: наноносители, фуллерены, полимерные носители, наносомы.

9 семестр

5.	**УК-1** **УК-2** **УК-4** **УК-7** **УК-8** **ОПК-1** **ОПК-2.** **ОПК-6** **ПК-4** **ПК-8**	**Раздел 5.** Основы биофармации	Значение биофармации для технологии лекарственных форм Фармацевтические факторы и их содержание Физико-химические свойства и состояние исходных лекарственных веществ Понятие о биологической доступности лекарственных веществ Эффективность действия лекарственного вещества и выбор рациональной лекарственной формы Определение биологической доступности лекарственных форм на моделях: на животных и на тестах invivo

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

5 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов Порядковые номера и наименование тем модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успев.	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					КП	А	ОУ	ОП	ТЭ	ЛР
1	2	3	4		5	6	7	8	9	10
Раздел 1. Общие понятия о машинах и аппаратах. Типы процессов в фармацевтической технологии. Требования к материалам и аппаратам, технические свойства материалов										
1	$Л_1$	Общие понятия о машинах и аппаратах. Общие понятия о фармацевтическом производстве и применяемых материалах.	2	Д	*					
2	$С_2$	Машины и аппараты фармацевтической технологии. Требования, особенности, материалы.	2	Т	*		*			
3	$ЛПЗ_3$	Принципы организации производства. Понятие о крупносерийном и мелкосерийном производстве.	2	Т	*			*		*
Раздел 2. Механические процессы фармацевтического производства										
4	$Л_2$	Механические процессы фармацевтического производства.	2	Д	*					
5	$ЛПЗ_4$	Процессы измельчения в фармацевтической технологии.	2	Т	*		*			*
6	$ЛПЗ_5$	Процессы смешивания, сортировки и дозирования в фармацевтической технологии.	2	Т	*			*		*
Раздел 3. Гидромеханические процессы фармацевтического производства										
7	$Л_3$	Гидромеханические процессы фармацевтического производства.	2	Д	*					
8	$ЛПЗ_6$	Процессы растворения, перемешивания в жидких средах.	2	Т	*		*			*
9	$ЛПЗ_7$	Разделение неоднородных смесей. Фильтрование, центрифугирование.	2	Т	*		*			*
10	$К_8$	Рубежный контроль. Коллоквиум. Механические и гидромеханические процессы фармацевтической	2	Р	*			*	*	

		технологии.								
Раздел 4. Тепловые процессы фармацевтического производства										
11	$Л_4$	Тепловые процессы фармацевтического производства.	2	Д	*					
12	$ЛПЗ_8$	Процессы нагревания, охлаждения, конденсации: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии	2	Т	*			*		*
Раздел 5. Массообменные процессы фармацевтического производства										
13	Л5	Массообменные процессы фармацевтического производства.	2	Д	*					
14	$ЛПЗ_9$	Процессы абсорбции и адсорбции: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии	2	Т	*		*			*
15	$ЛПЗ_{10}$	Процессы экстракции: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии	2	Т	*		*			*
16	$ЛПЗ_{11}$	Процессы выпаривания и сушки: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии	2	Т	*			*		*
17	$Л_6$	Основы проектирования технологических линий фармацевтического производства.	2	Д	*					
18	$К_{12}$	Итоговый контроль	2	И	*				*	
		Всего за семестр:	72							
		Всего по дисциплине:	72							

(см. табл. 2, **,*** смотри условные обозначения,)*

6 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов Порядковые номера и наименование тем модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успев.**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					КП	А	ОУ	ОП	ТЭ	ЛР
1	2	3	4		5	6	7	8	9	10
Раздел 1. Введение в фармацевтическую технологию										
1	$Л_1$	Введение в технологию изготовления лекарственных средств	2	Д	*					
2	$С_1$	Нормативная документация, регламентирующая изготовление лекарственных средств в	3	Т	*		*			

		аптечной организации								
3	$Л_2$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки»	2	Д	*					
4	$ЛПЗ_2$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки»		Т	*		*			*
5	$ЛПЗ_3$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Порошки» с трудноизмельчаемыми, пахучими и красящими лекарственными веществами.	3	Т	*			*		*
6	$Л_3$	Технология изготовления лекарственных средств с жидкой дисперсионной ср едой.	2	Д	*					
7	$ЛПЗ_4$	Дисперсионные среды, используемые в технологии истинных растворов.	3	Т	*		*			*
8	$ЛПЗ_5$	Технология изготовления лекарственных средств с жидкой дисперсионной ср едой.	3	Т	*		*			*
9	$ЛПЗ_6$	Капли. Контроль качества микстур и капель	3	Т	*			*		*
10	$ЛПЗ_7$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов.	3	Т	*					
11	$Л_4$	Алкоголиметрия	2	Д	*		*			*
12	$ЛПЗ_8$	Алкоголиметрия. Технология изготовления спиртовых растворов.	3	Т	*		*			*
13	$ЛПЗ_9$	Контроль качества спиртовых растворов.	3	Т	*			*		*
14	$К_{10}$	Коллоквиум 1	3	Р	*				*	
15	$Л_5$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суспензии»	2	Д	*					
16	$ЛПЗ_{11}$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суспензии».	3	Т	*		*			*
17	$Л_6$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Эмульсии».	2	Д	*					
18	$ЛПЗ_{12}$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Эмульсии».	3	Т	*		*			*
19	$Л_7$	Технология изготовления лекарственных средств в	2	Д	*					

		лекарственной форме «Мази»								
20	$ЛПЗ_{13}$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Мази». Гомогенные мази	3	Т	*		*			*
21	$ЛПЗ_{14}$	Гетерогенные мази. Мази эмульсионные и комбинированные.	3	Т	*		*			*
22	$Л_8$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Суппозитории».	2	Д	*					
23	$ЛПЗ_{15}$	Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в лекарственной форме «Суппозитории»	3	Т	*		*			*
24	$Л_9$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Пилюли».	2	Т	*					
25	$ЛПЗ_{16}$	Технология изготовления лекарственных средств в лекарственной форме «Пилюли».	3	Д	*			*		*
26	$К_{17}$	Коллоквиум № 2	3	Р	*				*	
27	$К_{12}$	Итоговый контроль	3	И	*				*	
		Всего за семестр:	108							
		Всего по дисциплине:	180							

(см. табл. 2, **,*** смотри условные обозначения,)*

7 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успев.**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					КП	А	ОУ	ОП	ТЭ	ЛР
1	2	3	4		5	6	7	8	9	10
Раздел 1. Введение в технологию промышленного производства ЛС. Основные отличия и особенности. Типы фармацевтических производств										
1	$Л_1$	Особенности промышленного производства ЛС.	2	Д	*					
2	$С_1$	Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство ЛС.	3	Т	*		*			
3	$ЛПЗ_2$	Понятие несовместимости в фармацевтической технологии.	3	Т	*			*		*
Раздел 2. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в жидких ЛФ.										
4	$Л_2$	Основные свойства жидких ЛФ.	2	Д	*					
5	$ЛПЗ_3$	Истинные растворы, растворы ВМС и	3	Т	*		*			*

		коллоидные растворы.								
6	ЛПЗ$_4$	Сиропы, вязкие растворы, суспензии, эмульсии.	3	Т	*			*		*
Раздел 3. Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных ЛС										
7	Л$_3$	Экстракционные ЛС. Экстрагенты, их свойства.	2	Д	*					
8	Л$_4$	Экстракционные ЛС. Периодические и непрерывные процессы экстракции в промышленном производстве.	2	Д	*					
9	ЛПЗ$_5$	Экстракты: жидкие, густые, сухие. Особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*		*			*
10	ЛПЗ$_6$	Новогаленовые, галеновые препараты: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*			*		*
Раздел 4. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в твердых ЛФ										
11	Л$_5$	Твердые ЛФ. Основные характеристики, классификация. Таблетки как ЛФ. Метод прямого прессования в производстве таблеток.	2	Д	*					
12	Л$_6$	Грануляция, таблетирование: особенности технологических процессов. Капсулы: технологическая и аппаратурная схема, особенности промышленного производства.	2	Д	*					
13	ЛПЗ$_7$	Порошки, сборы как лекарственные формы. Таблетки как ЛФ, прямое таблетирование.	3	Т	*		*			*
14	ЛПЗ$_8$	Таблетирование с гранулированием: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*		*			*
15	ЛПЗ$_9$	Капсулы: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*		*			*
16	К$_{10}$	Коллоквиум. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в жидких, экстракционных и твердых ЛФ	3	Р	*			*	*	
Раздел 5. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС с упруго-вязкопластичной										

средой										
17	$Л_7$	Общая характеристика ЛП с упруго-вязкопластичной средой.	3	Д	*					
18	$ЛПЗ_{11}$	Мази, кремы, линименты, пасты: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*		*			*
19	$ЛПЗ_{12}$	Суппозитории: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*			*		*
Раздел 6. Фармацевтическая технология промышленного производства стерильных ЛС и ЛС, получаемых в асептических условиях.										
20	$Л_8$	Стерильные ЛС и ЛС, изготавливаемые в асептических условиях. Характеристика, классификация.	2	Д	*					
21	$ЛПЗ_{13}$	Особенности производства стерильных ЛС и ЛС, производимых в асептических условиях.	3	Т	*		*			*
22	$ЛПЗ_{14}$	ЛС для парентерального применения: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*		*			*
23	$ЛПЗ_{15}$	ЛС, производимые в асептиских условиях: особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	*			*		*
Раздел 7. Промышленное производство особых групп ЛС и фармацевтической продукции										
24	$Л_9$	Особые группы ЛС и фармацевтической продукции. Новые группы ЛС в промышленном фармацевтическом производстве.	2	Д	*					
25	$ЛПЗ_{16}$	Особые группы ЛС и ЛФ в фармацевтическом производстве.	3	Т	*		*			*
26	$С_{17}$	ЛС в альтернативных и новых ЛФ, производимых фармацевтической промышленностью.	3	Т	*		*			
27	$К_{18}$	Итоговый контроль	3	И	*				*	
		Всего за семестр:	108							
		Всего по дисциплине:	288							

(см. табл. 2, **,*** смотри условные обозначения,)*

8семестр

№ п/п	Виды учебных занятий/	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем модулей.	Количество	Виды текущего	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***

		Темы учебных занятий.			КП	А	ОУ	ОП	ТЭ	ЛР
1	**2**	**3**	**4**		**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Раздел 1. Общая биотехнология										
1	$Л_1$	Предмет и задачи фармацевтической биотехнологии.	2	Д	*					
2	$ЛПЗ_1$	Биотехнология как наука и сфера производства. Микробиотехнологически е процессы. Получение продуктов брожения	2	Т	*		*			*
3	$Л_2$	Основы биотехнологии, процессы и оборудование биотехнологического производства лекарственных средств	2	Д	*					
4	$ЛПЗ_2$	Биотехнологическое производство. Получение этилового спирта	2	Т	*		*			*
5	$ЛПЗ_3$	Структура биотехнологического производства.	2	Т	*		*	*		
6	$Л_3$	Иммобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы.	2	Д	*					
7	$ЛПЗ_4$	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Применение иммобилизованных ферментов в медицине.	2	Т	*		*	*		
8	$ЛПЗ_5$	Липосомальные ферменты, способы иммобилизации в липосомы**.**	2	Т	*		*			*
9	$К_6$	Коллоквиум№1	2	Р	*				*	
Раздел 2. Частная биотехнология										
10	$Л_4$	Основы клеточной инженерии в производстве лекарственных средств.	2	Д	*					
11	$ЛПЗ_7$	Генная инженерия: получение лекарственных препаратов генноинженерными методами.	2	Т	*		*			*
12	$Л_5$	Частная биотехнология производства лекарственных средств. Интерфероны, моноклональные соединения, гормональные средства.	2	Д	*					
13	$Л_6$	Частная биотехнология производства лекарственных средств. Антибиотики, макромолекулы, вакцины.	2	Д	*					
14	$ЛПЗ_8$	Получение аминокислот с применением методов	2	Т	*			*		*

		биотехнологии. Контроль качества.								
15	ЛПЗ$_9$	Скрининг продуцентов БАВ из почвенных микроорганизмов (антибиотиков). Последовательность стадий.	2	Т	*		*			*
16	ЛПЗ$_{10}$	Идентификация продуцентов антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков	2	Т	*		*			*
17	К$_{11}$	Коллоквиум№2	2	Р	*				*	
Раздел 3.										
18	ЛПЗ$_{12}$	Понятие о культурах клеток и тканей растений и животных Культивирование растительных клеток.	2	Д	*		*			*
19	ЛПЗ$_{13}$	Получение витаминов и коферментов биотехнологическими методами.	2	Т	*			*		*
20	ЛПЗ$_{14}$	Фитобиотехнология. Генетически модифицированное растительное сырьё: создание и применение.	2	Т	*		*			*
21	ЛПЗ$_{15}$	Получение различных классов веществ на основе культур растительных клеток и тканей.	2	Р	*			*		*
22	ЛПЗ$_{16}$	Нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно-высушенные препараты. Пробиотики в фармации	2		*		*			*
23	К $_{17}$	Коллоквиум№3	2		*				*	
24	К $_{18}$	Итоговый контроль	2		*				*	
		Всего за семестр:	48							
		Всего по дисциплине:	336							

(см. табл. 2, **,*** смотри условные обозначения,)*

9 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успев.**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					КП	А	ОУ	ОП	ТЭ	ЛР
1	2	3	4		5	6	7	8	9	10
1	Л$_1$	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации	2	Д	*					

		рациональных лекарственных форм.								
2	$ЛПЗ_1$	Тестирование инсулина: сравнительное обоснование выбора методики	2	Т	*		*			*
3	$Л_2$	Влияние вида лекарственной формы и вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных средств.	2	Д	*					
4	$ЛПЗ_2$	Метод агаровых пластинок: влияние фракции ЛВ на скорость диффузии, влияние основы мази на скорость диффузии ЛВ)	2	Т	*		*			*
5	$Л_3$	Биологическая доступность, биологическая эквивалентность. Фармацевтические тесты.	2	Д	*					
6	$ЛПЗ_3$	Выбор оборудования, среды растворения, времени отбора проб, программирование аппаратуры в тесте «Растворение» для ЛП, растворимых в желудке или кишечнике	2	Т	*			*		*
7	$Л_4$	Тест «Растворение», процедура «биовейвер». Принципы проведения испытаний.	2	Т						
8	$ЛПЗ_4$	Биофармацевтическое исследование таблеток, растворимых в желудке, по тесту «Растворение»	2	Т	*		*			*
9	$Л_5$	Оборудование для проведения теста «Растворение». Квалификация оборудования, принцип его выбора	2	Д	*					
10	$ЛПЗ_5$	Биофармацевтическое исследование капсул, растворимых в желудке, по тесту «Растворение».	2	Т	*		*			*
11	$Л_6$	Разработка методик испытания «Растворение» Пути и перспективы развития биофармацевтической науки.	2	Д	*					
12	$К_6$	Итоговый коллоквиум	2	И	*				*	
		Всего за семестр:	24							
		Всего по дисциплине:	360							

(см. табл. 2, **,*** смотри условные обозначения,)*

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятие	Клинико- практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование	Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля

1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПКН)	Проверка нормативов	ПКН	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно

16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела, тема дисциплины	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
5 семестр			
Раздел 1. Процессы и аппараты фармацевтической технологии			
1.	Раздел 1.1. Общие понятия о машинах и аппаратах. Типы процессов в фармацевтической технологии. Требования к материалам и аппаратам, технические свойства материалов.	Понятие о технологических линиях, принципах их комплектации и работы.	**3**
		Понятие о масштабировании технологических процессов. Моделирование условий технологического процесса, общие принципы расчета технологических процессов.	**3**
		Современные полимерные материалы, применяемые в фармацевтической технологии.	**3**
2.	Раздел1.2. Механические процессы фармацевтического производства	Измельчающие машины: конструктивные особенности. Процессы дозирования сыпучих материалов: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии.	**3**
		Обработка сыпучих материалов прессованием, общие принципы, применяемое оборудование. Комбинированные машины и аппараты, применяемые в фармацевтической технологии.	**3**
3.	Раздел1.3. Гидромеханические процессы фармацевтического производства	Основы теории подобия. Гидродинамическое подобие. Гидродинамика псевдосжиженного слоя.	**3**
		Перемещение и сжатие газов: общие принципы, применяемое оборудование.	**3**
4.	Раздел 1.4. Тепловые процессы фармацевтического производства	Типы тепловых балансов, общие принципы составления.	**3**
		Процессы искусственного охлаждения: общие принципы, расчет оборудования.	**3**
		Процессы конденсации: общие принципы, расчет оборудования.	**3**
5.	Раздел 1.5. Массообменные процессы фармацевтического производства	Процессы перегонки: общие принципы, машины и аппараты, используемые в фармацевтической технологии.	**3**
		Процессы кристаллизации: общие принципы, применяемое оборудование.	**3**
_____6_семестр			
Раздел 2.Технология изготовления лекарственных средств в аптечной организации			

6.	Раздел 2.1Технология изготовления лекарственных средств в аптечной организации	Классификация лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках (по агрегатному состоянию, в зависимости от способов и путей введения, по характеру дозировки, в зависимости от возраста пациентов, по особенностям воздействия на организм).	**3**
		Требования к лекарственным формам, изготовленным в аптеках.	**3**
		Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года.	**3**
		Технология внутриаптечной заготовки. Порядок и правила изготовления, регистрации и использования внутриаптечной заготовки.	**3**
		Технология изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления.	**3**
		Стабилизация. Стерилизация.	**3**
		Технология получения воды для инъекций Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в асептических условиях.	**3**
		Технология изготовления растворов для инъекций и инфузий.	**3**
		Технология изготовления настоев и отваров.	**3**
		Технология изготовления офтальмологических растворов.	**3**
		Изготовление реактивов и титрованных растворов. Стандартизация изготовленных титрованных растворов.	**3**
		Технология изготовления глазных мазей.	**3**
7 семестр			
Раздел 3. Технология промышленного производства лекарственных средств			
7.	Раздел3.1.Введение в технологию промышленного производства ЛС. Основные отличия и особенности. Типы фармацевтических производств	Особенности промышленного производства ЛС. Принципы расчета технологических линий фармацевтического производства. Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство ЛС.	**2**
		Понятиео стандартных операционных процедурах (СОП) в процессах изготовления и промышленного производства ЛС.Виды технологических регламентов для производства ЛС.	**2**
		Фармакологическая и физическая несовместимости компонентов лекарственных средств. Химическая несовместимость при изготовлении лекарственных препаратов.	**2**
8.	Раздел3. 2. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в жидких ЛФ.	Классификация растворителей. Способы очистки растворов. Фильтрование, характеристика процесса. Методики оценки качества. Алкоголиметрия: основные принципы; физико-химическое основы разведения этилового спирта водой. Номенклатура. Оценка качества. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов. Определение. Характеристика. Номенклатура растворов ВМС и защищенных коллоидов. Технологическая схема производства растворов ВМС и защищенных коллоидов. Основные показатели качества растворов ВМС и коллоидных растворов и методы контроля качества.	**3**

		Суспензии как ЛФ. Характеристика вспомогательных стабилизирующих и формообразующих веществ. Фармацевтическая технология получения суспензий в условиях промышленного производства ЛС. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура ЛС в форме суспензий. Оценка качества. Эмульсии как ЛФ. Характеристика вспомогательных веществ, используемых при изготовлении эмульсий. Фармацевтическая технология производства эмульсий. Технологическая и аппаратурная схемы. Номенклатура. Оценка качества.	**2**
9.	Раздел3. 3. Фармацевтическая технология промышленного производства экстракционных ЛС.	Физико-химические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Галеновые препараты. Настойки как ЛФ. Фармацевтическая технология производства настоек. Оборудование, технологическая и аппаратурная схемы производства. Номенклатура. Оценка качества.	**3**
		Фармацевтическая технология получения ЛС из свежего сырья. Методы получения. Оборудование. Фармацевтическая технология получения методом экстракции ЛС из сырья животного происхождения. Методы получения. Оборудование.	**2**
10.	Раздел3.4. Фармацевтическая технология промышленного производства ЛС в твердых ЛФ	Теоретические основы измельчения. Математическое выражение работы измельчения. Правила измельчения. Технология изготовления сборов. Порядок изготовления сборов в промышленном производстве. Оборудование. Номенклатура. Контроль качества Внутрипроизводственный контроль технологического процесса получения таблеток. Капсулы как ЛФ. Виды капсул. Номенклатура. Фармацевтическая технология ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме мягких желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул.	**3**
		Фармацевтическая технология ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Оборудование технологического процесса. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Постадийный контроль. Основные показатели качества ЛС в форме твердых желатиновых капсул. Контроль качества мягких желатиновых капсул.	**2**
		Теоретические основы микрокапсулирования. Виды пленкообразователей.Методы микрокапсулирования. Нанокапсулирование.	**2**
11.	Раздел3.5. Фармацевтическая технология промышленного производстваЛС с упруго-вязкопластичной средой	Характеристика суппозиторных основ. Методы изготовления. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиторий. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества.	**3**
12.	Раздел3.6. Фармацевтическая технология промышленного производства стерильных ЛС и ЛС,	Вода для инъекций. Нормативные требования к качеству воды для инъекций. Требования к упаковке для стерильных ЛП. Фармацевтическая технология производства стерильных ЛП. Номенклатура ЛС, изготавливаемых в асептических условиях. Классификация.	**3**

	получаемых в асептических условиях.	Капли как ЛФ. Номенклатура. Фармацевтическая технология производства капель в асептических условиях. Глазные лекарственные формы. Номенклатура оборудование, оценка качества. ЛС для детей, производимые в асептических условиях. Номенклатура, оценка качества.	**2**
13.	Раздел3.7. Промышленное производство особых групп ЛС и фармацевтической продукции	Ингаляционные ЛФ. Фармацевтическая технология производства аэрозолей. Вспомогательные вещества, Системы доставки. Виды упаковок. Оборудование. Номенклатура.	**3**
		Оценка качества. ЛС в альтернативных и новых ЛФ, производимых фармацевтической промышленностью. Преимущества, особенности, перспективы развития	**2**
8 семестр			
Раздел 4. Фармацевтическая биотехнология			
14.	Раздел 4.1. Общая биотехнология	Биотехнология как научная дисциплина: роль в современном мире. Биотехнологические производства, их особенности. Новые методы производства биопродукции.	**2**
		Биообъекты и их совершенствование. Основы селекции продуцентов при подборе биотехнологических объектов.	**2**
		Особенности микробиотехнологического производства, регуляция и управление процессом.	**2**
		Биотехнологическое производство органических кислот. Биотехнологические методы контроля качества.	**2**
		Биотрансформация и биодеградация органических соединений.	**2**
		Биообъекты для выделения ферментов. Классификация сорбентов применяемых для иммобилизации ферментов.	**2**
		Основные процессы клеточного метаболизма. Механизмы регуляции метаболитических процессов.	**2**
15.	Раздел 4.2 Частная биотехнология	История развития, принципы культивирования растительных клеток.	**2**
		Трансгенные растения. Классификация. Обеспечение безопасности соответствующей продукции.	**2**
		Моноклональные антитела в диагностике и лечении.	**2**
		Использование антител в иммуноферментном анализе	**2**
		Нанобиотехнологии: наноносители, фуллерены, полимерные носители, наносомы.	**2**
9 семестр			
Раздел 5. Основы биофармации			
16.	Раздел 5.1 Основы биофармации	Значение биофармации для технологии лекарственных форм	**2**
		Фармацевтические факторы и их содержание	**2**
		Физико-химические свойства и состояние исходных лекарственных веществ	**2**
		Понятие о биологической доступности лекарственных веществ	**2**

		Эффективность действия лекарственного вещества и выбор рациональной лекарственной формы	**2**
		Определение биологической доступности лекарственных форм на моделях: на животных и на тестах invivo	**2**
Итого:			**144**

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1.1. Условные обозначения

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	**Сокращённое наименование**		**Содержание**
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

** ЭОР — электронные образовательные ресурсы*

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

5, 6, 7, 8, 9 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости (виды работы) (ФТКУ)*		ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекция	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
Семинар	СЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Учет активности	А	У	Т	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Т	10	0	1
Коллоквиум (рубежный (модульный) контроль)	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	Р	30	0	1
Коллоквиум (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	И	50	0	1

5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

5, 6, 7, 8, 9 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/ виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий контроль дисциплинирующий контроль	10			Контроль присутствия	П	10			
Текущий тематический контроль	20			Опрос письменный	В	10			
				Учет активности	У	10			
Текущий рубежный (модульный) контроль	40			Тестирование в электронной форме	В	20			
				Опрос устный	В	20			
Итоговый контроль	30			Тестирование в электронной форме	В	30			
Max. кол. баллов	100								

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,

- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (ROврi) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$ROврi = Оврi * Кврi \quad (1)$$

Оврi - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии
Кврi - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (maxROврi) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$maxROврi = maxОврi * Кврi \quad (2)$$

maxОврi - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.
Кврi - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии (ROврi%) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$ROврi\% = Оврi / maxОврi * 100\% \quad (3)$$

Оврi - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.
maxОврi - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие (ROз) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$ROз = ROвр1 + ROвр2 + ROвр3 + \ldots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие (maxROз) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$maxROз = maxROвр1 + maxROвр2 + maxROвр3 + \ldots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие (ROз%) рассчитывается как отношение суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$ROз\% = sum(Оврi)/sum(maxОврi)*100\% \quad (6)$$

Оврi - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.
maxОврi - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине (RT%) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершенным на текущую дату.

$$RT\% = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \ldots) / (maxRO_{з1} + maxRO_{з2} + maxRO_{з3} + \ldots) * 100\% \quad (7)$$

$RO_{з\ i}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершенных на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$maxRO_{з\ i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершенные на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включенным в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{з1} + RзO2 + RO_{з3} + \ldots) / (maxRO_{з1} + maxRO_{з2} + maxRO_{з3} + \ldots) * 100\% \quad (8)$$

$RO_{з\ i}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, с учетом п.5.2.5;

$maxRO_{з\ i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг больше либо равен 70%,
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, больше либо равен 70%.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

5 семестр

1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.

2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга**.**

6 семестр

1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.

2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга**.**

7 семестр

1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.

2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга**.**

8 семестр

1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.

2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга**.**

9 семестр

1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен.

2) Форма организации промежуточной аттестации - устный опрос по билетам, включающим два теоретических вопроса и две ситуационные задачи.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило, на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (8) в пункте 5.2.7.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) раздела 5.2.

Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (РОз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль в семестре, равен 70% или более.

РОз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме экзамена

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена организуется в период экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов, на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестрах, в которых преподавалась дисциплина, и результатов экзаменационного испытания.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеследующих условий:

- семестровый рейтинг (сумма баллов) за каждый семестр, в котором изучалась дисциплина, равен 70 % от максимальной суммы баллов, которую обучающийся мог набрать в семестре, или превышает его;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестрах, равен 70 % или превышает его;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился итоговый контроль в семестрах, равен 70 % или превышает его.

Критериями оценки уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции на промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена является итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине **(Rид).**

Итоговый рейтинг по дисциплине (Rид), по которой промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме экзамена, рассчитывается как сумма двух параметров с учетом экзаменационного коэффициента (Кэ): рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Rэ) и экзаменационного семестрового рейтинга обучающего за все семестры изучения дисциплины (RЭсд).

Итоговый рейтинг по дисциплине (Rид) измеряется в процентах и не превышает 100 %

$$Rид= Кэ * Rэ + (1- Кэ)*RЭсд \quad (7)$$

Rэ – рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене
RЭсд – экзаменационный семестровый рейтинг обучающего за все семестры изучения дисциплины
Кэ – экзаменационный коэффициент

Экзаменационный коэффициент (Кэ) устанавливается равным 0.3.

Экзаменационный коэффициент (Кэ) распределяет веса экзаменационного семестрового рейтинга и рейтинга выполнения заданий на экзамене

Рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Rэ) определяется как отношение суммы баллов за отдельные виды работ, выполненные на экзамене, к максимально возможной сумме балов за данные виды работ и измеряется в процентах

$$Rэ= Oэ / maxOэ*100\% \quad (8)$$

Оэ - оценка за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма оценок за отдельные виды работы на экзамене (Оврэi) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов

$$Oэ = Оврэ1* Кврэ1 + Оврэ2* Кврэ2 + Оврэ3* Кврэ3 +… \quad (9)$$

Оврэi - оценка (в баллах), за прохождение отдельного вида работы на экзамене;
Кврэi - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

maxОэ - оценка за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма оценок за отдельные виды работы на экзамене (maxОврэi) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов

$$maxOэ = maxОврэ1* Кврэ1 + maxОврэ2* Кврэ2 … \quad (10)$$

maxОврэi – максимальная оценка (в баллах), за прохождение отдельного вида работы на экзамене;
Кврэi - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

Экзаменационный семестровый рейтинг обучающего за все семестры изучения дисциплины (RЭсд) определяется как сумма семестровых рейтингов обучающегося по дисциплине за соответствующий семестр с учетом коэффициента трудоемкости семестра

$$RЭсд = Rсд1* Крос1 + Rсд2* Крос2 + Rсд3* Крос3 +… \quad (11)$$

Rсдi - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (5) в пункте 5.2 Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)
Кросi - весовой коэффициент семестровой рейтинговой оценки для соответствующего семестра

$$Кросi = Тдсi / Тд \quad (12)$$

Под трудоёмкостью дисциплины в семестре (Тдсi) следует понимать суммарное количество часов, отведённое дисциплине в семестре, за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (если экзамен предусмотрен в семестре по учебному плану).

Под трудоёмкостью дисциплины за весь период её изучения (Тд) следует понимать суммарное количество часов, отведённое на дисциплину по учебному плану (во всех семестрах), за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (экзаменов).

Итоговый рейтинг по дисциплине, по которой предусмотрен экзамен, не может быть рассчитан обучающемуся без учета веса экзамена (выставление оценки по дисциплине автоматом без сдачи экзамена).

Итоговый рейтинг по дисциплине (Рид) переводится в традиционную шкалу оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в следующем порядке:

- «отлично», если итоговый рейтинг по дисциплине (Rид) находится в пределах от 90 % до 100 %;
- «хорошо», если итоговый рейтинг по дисциплине (Rид) находится в пределах от 80 % до 89.99 %;
- «удовлетворительно», если итоговый рейтинг по дисциплине (Rид) находится в пределах от 70 % до 79.99 %;
- «неудовлетворительно», итоговый рейтинг по дисциплине (Rид) находится в пределах от 0 % до 69.99 %, или обучающийся получил на экзамене оценку «неудовлетворительно».

Положительные результаты прохождения обучающимися промежуточной аттестации по дисциплине - оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - заносятся в экзаменационную ведомость (лист) и в зачетную книжку обучающегося.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации обучающихся - оценка «неудовлетворительно» заносятся только в экзаменационную или зачетную ведомость (лист).

Если обучающийся на экзамен не явился, в экзаменационной ведомости (листе) делается отметка «неявка».

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение дисциплине «Фармацевтическая технология» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционные, семинарские и лабораторно-практические занятия, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся в соответствие с календарным планом дисциплины и посвящены ее теоретической части. Проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов темы занятия и собеседования преподавателя с обучающимся. Контроль знаний и навыков осуществляется в соответствии с программой в форме устного или письменного опроса, а также тестовых заданий. На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний и навыков, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы.

Лабораторно-практические работы проходят в учебных лабораториях в форме теоретического и практического изучения основных процессов и операций фармацевтической технологии. Контроль знаний и навыков осуществляется в соответствии

с программой в форме устного или письменного опроса, а также выполнения лабораторных работ.

В процессе семинарских и лабораторно-практических занятия студент оформляет тетрадь, где указывает, дату, тему занятия, вносит теоретическую и практическую информацию по изучаемой теме, выполняет задания в соответствии с соответствующими методическими указаниями. В конце занятия или после завершения изучения темы преподаватель проверяет оформление дневника.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает:

- ✓ подготовку к практическим занятиям,
- ✓ изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах),
- ✓ изучение нормативно-правовых актов,
- ✓ подготовка к рубежному контролю,
- ✓ подготовка к итоговому контролю,
- ✓ подготовка сообщений и рефератов по теме занятий.

Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и Университета.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего, рубежного и итогового контроля

Примерные вопросы для текущего контроля в форме устного опроса

1. Что представляет собой фармацевтическая технология как научная дисциплина?
2. Какие задачи стоят перед современной фармацевтической технологией и какие пути их решения?
3. Что представляет собой «Изготовление лекарственных средств»?
4. Что представляет собой «Производство лекарственных средств»?
5. Какие основные документы регламентируют производство лекарственных средств?
6. Какие основные документы регламентируют изготовление лекарственных средств?
7. Что представляет собой аптека? Охарактеризуйте это учреждение.
8. Какие особенности промышленного производства лекарственных средств?
9. Какие основные виды производственных процессов?
10. Какова структура технологического процесса?
11. Что представляет собой технологическая стадия и технологическая операция? В чём их взаимосвязь?
12. Каковы основные термины фармацевтической технологии? Какая между ними связь? Приведите примеры.
13. Какие виды растворителей используются в аптечных организациях для приготовления жидких лекарственных форм?
14. Какие требования предъявляются к воде очищенной в аптечной организации?
15. Какое оборудование применяется для получения воды очищенной в аптеке?
16. Какова структура и область применения Приказа МЗ РФ № 308?
17. Какие способы выражения концентрации веществ в жидких лекарственных формах в прописях рецептов определяются Приказом МЗ РФ № 308?
18. Какие способы изготовления и дозирования жидких лекарственных форм определяются Приказом МЗ РФ № 308?
19. Каков порядок растворения твердых лекарственных веществ и добавления жидких лекарственных веществ к раствору при изготовлении жидких лекарственных форм?
20. Каковы правила изготовления концентрированных растворов при внутриаптечной заготовке?

Примерные задания для текущего контроля в форме письменного опроса

1. Дайте определение жидким лекарственным формам с вязкими и летучими растворителями, приведите их классификацию.
2. Охарактеризуйте вязкие растворители, приведите перечень вязких растворителей, используемых для производства и изготовления жидких лекарственных форм.
3. Охарактеризуйте летучие растворители, приведите перечень летучих растворителей, используемых для производства и изготовления жидких лекарственных форм.
4. Охарактеризуйте контроль качества жидких ЛФ с вязкими и летучими растворителями.
5. Приведите номенклатуру жидких ЛФ с вязкими и летучими растворителями, изготавливаемых в аптеке.
6. Приведите номенклатуру жидких ЛФ с вязкими и летучими растворителями, производимых фармацевтической промышленностью.
7. Дайте определение капсулам как лекарственной форме.
8. Приведите виды классификаций капсул.
9. Определите преимущества и недостатки капсулированных лекарственных форм.
10. Опишите особенности технологии производства мягких капсул.
11. Приведите технологическую схему производства мягких капсул.
12. Приведите аппаратурную схему производства мягких капсул.
13. Опишите оборудование, применяемое при крупносерийном производстве мягких капсул.
14. Охарактеризуйте желатин, этапы подготовки вещества для капсулирования.
15. Опишите методы и методики контроля качества мягких капсул.
16. Опишите особенности технологии производства твердых капсул.
17. Приведите технологическую схему производства твердых капсул.
18. Приведите аппаратурную схему производства твердых капсул.
19. Опишите оборудование, применяемое при крупносерийном производстве твердых капсул.
20. Опишите методы и методики контроля качества мягких капсул.

Примерные темы для текущего рубежного контроля в форме письменного опроса

1. Таблетированные лекарственные формы – определение, характеристики, преимущества и недостатки. Классификация таблетированных лекарственных форм в зависимости от назначения и способа применения.
2. Характеристики сыпучих материалов, влияющие на прессуемость. Методы и методики оценки этих характеристик.
3. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Методы и методики оценки качества таблетированных лекарственных форм.
4. Вспомогательные вещества: разрыхлители и наполнители – характеристика, механизм действия, область использования, цель введения в лекарственную форму, примеры использования.
5. Вспомогательные вещества: разрыхлители и наполнители – характеристика, механизм действия, область использования, цель введения в лекарственную форму, примеры использования.

6. Вспомогательные вещества: связывающие вещества – характеристика, механизм действия, область использования, цель введения в лекарственную форму, примеры использования.
7. Вспомогательные вещества: скользящие вещества – характеристика, механизм действия, область использования, цель введения в лекарственную форму, примеры использования.
8. Вспомогательные вещества: пластификаторы, корригенты и красители – характеристика, механизм действия, область использования, цель введения в лекарственную форму, примеры использования.
9. Таблетирование прямым прессованием. Область применения, требуемые характеристики исходного сырья, преимущества и недостатки.
10. Таблетирование прямым прессованием. Применяемое оборудование, вспомогательные вещества.
11. Таблетирование с предварительным гранулированием. Область применения, характеристики исходного сырья, преимущества и недостатки.
12. Виды гранулирования, теоретическое обоснование выбора метода прессования с предварительным гранулированием и метода гранулирования.
13. Сухое гранулирование. Область применения, цели, применяемое оборудование и вспомогательные вещества.
14. Влажное гранулирование. Область применения, цели, применяемое оборудование и вспомогательные вещества.
15. Структурное гранулирование. Область применения, цели, применяемое оборудование и вспомогательные вещества.
16. Виды прессования, их преимущества и недостатки. Принципиальное устройство роторной таблеточной машины.
17. Составьте технологическую схему производства таблеток методом прямого прессования (синтетическое твердое действующее вещество, вспомогательные вещества, применимые при данном методе).
18. Составьте аппаратурную схему производства таблеток методом прямого прессования (синтетическое твердое действующее вещество, вспомогательные вещества, применимые при данном методе).
19. Составьте технологическую схему производства таблеток методом прямого прессования (экстракционное твердое действующее вещество, вспомогательные вещества, применимые при данном методе).
20. Составьте аппаратурную схему производства таблеток методом прямого прессования (экстракционное твердое действующее вещество, вспомогательные вещества, применимые при данном методе).

Примерные задания для текущего итогового контроля в форме электронного тестирования

1. Каким приказом регламентируется надлежащая практика промышленного производства лекарственных средств

2. Требования к режимам и методам стерилизации отдельных объектов прописаны в приказе…
3. Расчеты и правила дозирования спирта различной концентрации при изготовлении лекарственных форм для внутреннего и наружного применения отражены в приложениях к приказу….
4. В каком нормативном документе помимо приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) говорится о порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?
5. Статья «Изготовление и отпуск лекарственных препаратов» в главе «Фармацевтическая деятельность» содержится в следующем нормативном документе…
6. Правила проведения опросного контроля прописаны в следующем нормативном документе…
7. Порошки электролитов будут обладать лучшей растворимостью в …
8. Определение уравнения материального баланса…
9. Расходный коэффициент (Красх) – это…
10. Какова будет технологическая трата, если для изготовления геля «Нурофен» взяли 3000 г субстанции ибупрофена, а на этапе упаковки геля, после анализа осталось 2740 г ?
11. Каков будет расходный коэффициент, если при производстве драже аскорбиновой кислоты в изготовление взяли 1 кг субстанции аскорбиновой кислоты, а на стадии дражирования ее осталось 850 г ?
12. Выход(η) – это…
13. Технологическая трата(ε) – это…
14. Какова будет технологическая трата, если для изготовления геля «Нурофен» взяли 5000 г субстанции ибупрофена, а на этапе упаковки геля, после анализа осталось 4870 г ?
15. Каков будет расходный коэффициент, если при производстве драже аскорбиновой кислоты в изготовление взяли 10 кг субстанции аскорбиновой кислоты, а на стадии дражирования ее осталось 9850 г ?
16. Выберите машину ударно-истирающего действия
17. К основным задачам измельчения относится …
18. Производительность сита – это …
19. Количество вещества, проходящего за некоторое время через данную поверхность перпендикулярно к ней – это определение …
20. К процессу объемного дробления относится стадия …

Типовой билет для промежуточной аттестации в форме экзамена

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра Фармации

Билет № 1

для проведения экзамена по дисциплине

Фармацевтическая технология

по специальности 33.05.01 «Фармация»

1. Лекарственные сборы. Определение. Характеристика. Виды растительных сборов. Влияние гистологической структуры растительного сырья на выбор способа измельчения. Аппаратура. Особенности хранения и номенклатура лекарственных сборов.

2. Использование процесса центрифугирования при производстве лекарственных средств. Характеристика процесса центрифугирования. Аппараты, используемые для центрифугирования при производстве лекарственных средств. Примеры использования центрифугирования при производстве лекарственных средств.

Ситуационная задача 1. В аптечную организацию поступил рецепт на индивидуальное изготовление экстемпорального лекарственного препарата по рецепту врача:
Rp.: Resorcini
Acidi salicylici aa 3,0
Camphorae 1,0
Solutionis Tannini 2 % — 50 ml
Glycerini 20,0
Spirtius aethylici 50 ml
M. D. S. Смазывать пораженные участки кожи
1) Верно ли рассчитаны врачом разовая, суточная дозы приема?
2) Совместимы ли действующие и вспомогательные вещества, указанные в рецепте?
3) Есть ли в составе прописи данного лекарственного препарата вещества, подлежащие предметно-количественному учету?
4) Назовите и обоснуйте лабораторное оборудование, количество действующих, вспомогательных веществ упаковочного и маркировочного материала, которые необходимы для выполнения задания врача, выписавшего данный рецепт.
5) Опишите алгоритм изготовления данного лекарственного средства в аптеке
6) Представьте расчет количества действующих, вспомогательных веществ упаковочного и маркировочного материала, которые необходимы для выполнения задания врача, выписавшего данный рецепт.
7) Какие регистрирующие записи должен произвести персонал, участвующий в изготовлении и контроле качества данного лекарственного препарата?

Ситуационная задача 2. Произведены 1000 единиц 1 % раствора офтальмологических капель во флаконах-капельницах объемом 10 мл. Концентрации вспомогательных веществ: натрия метабисульфит – 0,1 %, аскорбиновая кислота – 1,5 %, трилон Б – 0,1 %. Эквивалент трилона Б по натрия хлориду – 0,27.
1) Составьте уравнение материального баланса по действующему веществу
2) Составьте уравнение материального баланса по вспомогательным веществам
3) Объясните принцип расчета и значение составных материального баланса
4) Объясните назначение каждого из вспомогательных веществ
5) Объясните цель и общий подход к изотонированию глазных капель.

Заведующий кафедрой /_____/

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Количество экземпляров	
						В библ-ке	Электр. адрес ресурсов
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Мурадова Л.И.; под ред. Галаховой Н.А., Митиной А.С., Самойлик Т.В.	ГЭОТАР-Медиа, 2017	1, 2, 3, 4, 5	5,6,7,8,9	1	http://www.elibrary.ru
	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник	Гаврилов А.С.	ГЭОТАР-Медиа, 2016	1, 2, 3, 4, 5	5,6,7,8,9	1	http://www.elibrary.ru
	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова	ГЭОТАР-Медиа, 2014	1, 2, 3, 4, 5	5,6,7,8,9	1	http://www.elibrary.ru
	Государственная фармакопея РФ XIV издания, Том I-IV	Емшанова С.В., Потанина О.Г., Буданова Е.В., Чистяков В.В.		2,3,4,5	6,7,8,9		http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
1	Фармацевтическая технология. Технология	И. И. Краснюк	2015 Москва, издательская	2,3,4	6,7,8	50	www.studmedlib.ru

	лекарственных форм. Учебник		группа «ГЭОТАР-Медиа»				
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И.	2017 Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2,3,4	6,7,8	1	www.studmedlib.ru
	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие	Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов	2014 Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2,3,4	6,7,8	50	www.studmedlib.ru
	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие.	И.И.Краснюк, Н.Б.Дёмина, М.Н.Анурова	2018 Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2,3,4,5	6,7,8, 9	1	www.studmedlib.ru
3	Производство лекарственных средств. Химическая технология отR&Ddo производства	Перевод с английского языка под редакцией В.В.Береговых	ПРОФЕССИЯ- Санкт-Петербург, 2015	1,3,4	5,7,8	1	http://www.remedium.ru

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр.адрес ресурса	Кол.экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине	Сливкин А.И. и др.; под ред. Краснюка	2017 г Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2,5	6, 9		www.pharma.studmedlib.ru		www.pharma.studmedlib.ru
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова	ГЭОТАР-Медиа, 2013	1,2,3,4	5,6,7,8		www.pharma.studmedlib.ru		www.pharma.studmedlib.ru

	практическим занятиям: учебное пособие								
3	Государственная фармакопея XI издания, том 1, том 2	Машковский М.П., Бабаян Э.А., Обоймакова А.Н., Булаев В.М.	Медицина 1999	2,3,4	6,7,8		www.pharma.studmedlib.ru		www.pharma.studmedlib.ru
4	Основы биотехнологии	Н.П.Елинов	НАУКА - СПБ, 1995[Электронный ресурс]-режим доступа: www.pharma.studmedlib.ru	4	8		www.pharma.studmedlib.ru		www.pharma.studmedlib.ru
5	Промышленная технология лекарств	В.И. Чуешов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова.	Издательство НФАУ, 2002	1,2, 3, 4,	5,6,7,8		www.pharma.studmedlib.ru		www.pharma.studmedlib.ru
6	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие	В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Ануров а	ГЭОТАР-Медиа, 2010	1, 2, 3, 4,	5,6,7,8		www.pharma.studmedlib.ru		www.pharma.studmedlib.ru

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных:

1.http://eor.edu.ru
2.http://www.elibrary.ru
3.ЭБС «Консультант студента» www.studmedlib.ru
4.http://www.remedium.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств);
5.http://www.medlinks.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации);
6.http://www.rusvrach.ru (сайт научно-практического журнала «Фармация»);
7.http://www.folium.ru (сайт научно-практического журнала «Химико-Фармацевтический журнал»);
8.http://www.books-up.ru (электронная библиотечная система);
9.http://www.biblioclub.ru (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

1. Автоматизированная образовательная среда универстета.
2.Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.
3. Набор тестовых заданий по дисциплине в БРС
4. Лекции по дисциплине.
5. MicrosoftOfficeWord.
6. MicrosoftOfficeExcel.
7. MicrosoftOfficePowerPoint

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- ✓ доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- ✓ формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения Университета представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.
Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.
2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в форме экзамена.