

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 (Пироговский Университет)**

Департамент международного развития

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Григорьева Яна Олеговна

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б.1.О.44 Промышленная фармацевтическая технология
для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности**

33.05.01 Фармация

направленность (профиль)

Фармация

Год начала подготовки 2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.44 Промышленная фармацевтическая технология (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
-------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	------------------	---------------------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «Кафедра фармации ИФМХ»

(протокол от «___» _____ № _____)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	------------------	---------------------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом «
_____»

(протокол от «___» _____ 20__ № _____)

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 Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

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

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

получение обучающимися системных теоретических знаний и прикладных компетенций в области разработки, организации и ведения технологических процессов промышленного производства лекарственных средств в различных лекарственных формах, включая масштабирование, квалификацию оборудования, валидацию, контроль качества и обеспечение стабильности в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) и нормативной документации.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины (модуля):

- Сформировать комплекс знаний о нормативно-правовом регулировании промышленного производства лекарственных средств, структуре и содержании технологического регламента, правилах составления технологических и аппаратурных схем.
- Развить способность организовывать и проектировать технологические процессы производства лекарственных препаратов на основе теоретических законов физико-химической механики, гидродинамики, тепло- и массопередачи с учетом свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.
- Сформировать практические навыки выбора и обоснования оптимальных технологических схем, оборудования и вспомогательных веществ для промышленного получения твердых, жидких (гомогенных и гетерогенных), мягких и стерильных лекарственных форм.
- Сформировать компетенции по организации контроля качества сырья, полупродуктов, готовой продукции и упаковочных материалов, включая фармакопейные методы, статистический приемочный контроль и работу с несоответствующей продукцией.
- Развить умения проводить валидацию технологических процессов и квалификацию оборудования (IQ/OQ/PQ), составлять протоколы валидации и оценивать их результаты.
- Сформировать знания о современных подходах к обеспечению стабильности лекарственных средств: изучение сроков годности, стресс-испытания, долгосрочные и ускоренные тесты, выбор упаковки.
- Научить применять принципы GMP в технологической деятельности: предотвращение перекрестной контаминации, работа в чистых помещениях, асептическое производство, изоляторные технологии, финишная стерилизация.
- Развить способность оценивать эффективность и рациональность лекарственных препаратов и терапевтических систем, разрабатывать технологии выбранных лекарственных форм и соответствующую нормативную документацию.

- Сформировать практические навыки по анализу технологических проблем, выявлению причин брака и разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий (САРА)
- Развить исследовательские компетенции: умение работать с научно-технической информацией, планировать экспериментальные разработки, выбирать методики и оборудование для решения научно-прикладных задач в области промышленной фармацевтической технологии.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» изучается в 8, 9 семестре (ах) и относится к обязательной части Блока Б.1 «Дисциплины (модули)». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины (модуля) обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины: Общая гигиена; Этика и деонтология профессиональной деятельности провизора; Аналитическая химия; Органическая химия; Физическая и коллоидная химия; Общая и неорганическая химия; Фармакогнозия; Основы государственной регистрации лекарственных препаратов; Введение в фармацию; Фармацевтическая пропедевтическая практика; Фармацевтическая химия.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Углубленный курс инструментального физико-химического анализа. Техника и практика хроматографического анализа.; Основы государственной регистрации лекарственных препаратов; Компьютерное конструирование лекарств; Разработка лекарственных средств.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтической технологии; Практика по общей фармацевтической технологии; Практика по контролю качества лекарственных средств.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

8 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
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: вовременно 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.ИД1 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.ИД2 Изготавливает лекарственные препараты 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-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-10.ИД1 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.ИД2 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.ИДЗ 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.

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-4.ИД2 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.
ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств	
ПК-8.ИД1 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 изучения физико-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): - изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; -проведения исследований токсичности и фармакологической активности лекарственных веществ и лекарственных средств; - работы с лабораторным оборудованием для изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и отчетов о полученных результатах.
ПК-8.ИД2 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 (трудовыми действиями): проведения исследования, по оценке эффективности лекарственных средств.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
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.ИД1 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-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-10.ИД1 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.ИД2 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.ИДЗ 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.

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-4.ИД2 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.
ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств	
ПК-8.ИД1 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 изучения физико-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): - изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; -проведения исследований токсичности и фармакологической активности лекарственных веществ и лекарственных средств; - работы с лабораторным оборудованием для изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и отчетов о полученных результатах.
ПК-8.ИД2 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 (трудовыми действиями): проведения исследования, по оценке эффективности лекарственных средств.

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	
			8	9
Учебные занятия				
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		125	61	64
Лекционное занятие (ЛЗ)		32	16	16
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		81	39	42
Коллоквиум (К)		12	6	6
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		64	32	32
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)		64	32	32
Промежуточная аттестация:				
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		11	3	8
Экзамен (Э)**		8	0	8
Зачет (З)*		3	3	0
Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА)**		24	0	24
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	224	96	128
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	7.00	3.00	4.00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта (защиты курсовой работы) выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта (защиты курсовой работы) организуется в соответствии с расписанием занятий.

** Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине в форме экзамена организуется в рамках экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов. Время на подготовку к экзамену и его прохождение устанавливается учебным планом образовательной программы.

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

8 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов			

1	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 1. Тема 1. Основы промышленной технологии и производство гомогенных жидких лекарственных форм	"Особенности промышленного производства ЛС: масштабирование, стандартизация, валидация процессов. Нормативная документация промышленного производства: технологический регламент (ОСТ 64-02-003-2002), его разделы, аппаратурная и технологическая схемы, правила изложения технологического процесса. Фармацевтическая несовместимость в промышленных прописях: виды (физическая, химическая, технологическая), способы прогнозирования и преодоления. Вспомогательные вещества: функциональная классификация (наполнители, разрыхлители, связующие, скользящие, солюбилизаторы, консерванты и др.), примеры, роль в обеспечении качества. Жидкие лекарственные формы промышленного производства: классификация, характеристика, требования ГФ. Растворители (вода очищенная, вода для инъекций, спирт этиловый, глицерин, масла, пропиленгликоль): свойства, требования, подготовка. Технология производства истинных растворов: стадии (растворение, фильтрация, фасовка), оборудование (реакторы-растворители, глубинные и мембранные фильтры, разливочные автоматы), контроль качества (прозрачность, цвет, pH, содержание действующих веществ). Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС): стадии набухания и растворения, особенности технологии (желатин, крахмал, производные целлюлозы), оборудование. Коллоидные растворы (защищенные коллоиды): колларгол, протаргол, ихтиол – технология получения в промышленных масштабах, контроль качества (диализ, ультрафильтрация, размер частиц)."
---	--	--	---

2	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 2. Тема 2. Промышленная технология экстракционных лекарственных средств	"Экстракционные ЛС: классификация (настойки, экстракты жидкие/густые/сухие, новогаленовые препараты), особенности промышленного производства. Экстрагенты: вода, этанол различной концентрации, масла, сжиженные газы; их технологические свойства, критерии выбора. Периодические и непрерывные процессы экстракции: принцип противотока, аппаратное оформление (перколяторы, экстракторы погружного типа, циркуляционные и вихревые экстракторы). Галеновые и новогаленовые препараты: технологические стадии, особенности очистки (отстаивание, фильтрация, адсорбция, ультрафильтрация), оборудование. Жидкие экстракты: технология, выпаривание, стандартизация. Густые и сухие экстракты: способы сгущения (вакуум-выпарные аппараты) и сушки (распылительная, вальцовая, сублимационная, лиофильная), номенклатура, контроль качества (остаточная влажность, содержание действующих веществ, микробиологическая чистота)."
Раздел 2. Раздел 2. Промышленная технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация			

1	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 1. Тема 3. Промышленное производство жидких гетерогенных, неводных и стерильных лекарственных форм	"Суспензии: дисперсные системы, механизмы получения, стабилизаторы (ПАВ, ВМС, электролиты), их классификация и механизм действия. Технология производства суспензий: диспергирование, гомогенизация; оборудование (коллоидные мельницы, гомогенизаторы высокого давления, ультразвуковые диспергаторы), контроль седиментационной и агрегативной устойчивости. Эмульсии: типы (м/в, в/м), эмульгаторы, их свойства и выбор по ГЛБ; механизмы эмульгирования. Технология производства эмульсий: способы диспергирования (роторно-статорные мешалки, гомогенизаторы), оборудование; контроль типа эмульсии, размер капель, стабильность. Неводные жидкие ЛФ (сиропы, эликсиры, растворы на маслах и спиртах): особенности растворения, вязкость, оборудование (реакторы с якорными и лопастными мешалками), розлив. Стерильные ЖЛФ: классификация (инъекционные, инфузионные, офтальмологические), требования (апирогенность, стерильность, изотоничность, механические включения). Стерилизация: методы (паровая, сухожаровая, стерилизующая фильтрация, радиационная, химическая), оборудование (автоклав, туннельные печи, ламинарные установки), валидация циклов. Технология инъекционных растворов в ампулах и флаконах: подготовка стекла, наполнение, запайка/укупорка, стерилизация, контроль герметичности. Инфузионные растворы: особенности состава и технологии, оборудование для крупнотоннажного производства. Стерильные глазные капли: особенности изготовления, стерилизация, требования к упаковке."
---	--	--	--

2	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 2. Тема 4. Промышленная технология мягких лекарственных форм. Технологический контроль качества и валидация процессов производства	"Мягкие ЛФ: мази, кремы, гели, пасты, линименты – классификация, требования ГФ, биофармацевтические аспекты. Мазевые основы: классификация (гидрофильные, гидрофобные, абсорбционные, эмульсионные), их влияние на высвобождение и биодоступность ЛВ. Технология производства мазей, кремов, гелей: стадии (подготовка основы, введение ЛВ, гомогенизация, деаэрация), оборудование (реакторы-смесители с планетарными мешалками, трёхвалковые мазетёрки, гомогенизаторы, вакуум-миксеры), контроль качества (однородность, дисперсность, реологические характеристики, pH). Производство суппозиторий: методы (выливание, прессование), оборудование (суппозиторные автоматы, охлаждающие туннели), контроль (температура плавления, время полной деформации, однородность массы). Контроль качества мягких и жидких ЛФ в промышленных условиях: отбор проб, спецификации, фармакопейные методы. Контроль качества стерильных ЛФ: стерильность, апирогенность (ЛАЛ-тест), механические включения (счётчики частиц). Изучение стабильности: долгосрочные и ускоренные испытания, стресс-тесты; определение сроков годности, условия хранения. Валидация технологических процессов производства мягких и жидких ЛФ: протокол валидации, критические параметры процесса, квалификация оборудования (IQ/OQ /PQ)."
---	--	---	---

9 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
----------	---------------------	--	---

Раздел 1. Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки			
1	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 1. Тема 5. Производство порошков, сборов и гранулирование	"Твердые сыпучие материалы: технологически значимые характеристики – сыпучесть (угол естественного откоса, скорость истечения), насыпная плотность, фракционный состав, форма частиц, прессуемость; методы их определения. Промышленное производство порошков и сборов: измельчение (молотковые, шаровые, струйные мельницы), просеивание (вибрационные и ротационные сита), смешивание (шнековые, ленточные, Z-образные смесители), дозирование (весовые и объёмные дозаторы), фасовка. Контроль качества: однородность смешивания, дисперсность, влажность. Таблетки как лекарственная форма: определение, классификация, преимущества и недостатки. Вспомогательные вещества для таблетирования: группы (наполнители, разрыхлители, связующие, скользящие, антифрикционные, красители, пролонгаторы), механизмы их действия, примеры, влияние на терапевтическую эффективность. Подготовка сырья для таблетирования: измельчение, просеивание, предварительное смешивание; оборудование. Грануляция: назначение (улучшение сыпучести, равномерности дозирования, предотвращение расслоения), виды. Влажное гранулирование: стадии (смешивание, увлажнение, протирка /гранулирование, сушка, калибровка); оборудование (лопастные смесители-грануляторы, грануляторы с высоким сдвигом, кипящий слой); контроль влажности и гранулометрического состава. Сухое гранулирование (брикетирование): стадии (прессование брикетов, дробление, просеивание); оборудование (вальцовые

			компакторы). Сушка гранулята: современные способы (в псевдоожиженном слое, вакуумная, микроволновая); оборудование, контроль остаточной влажности."
2	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 2. Тема 6. Таблетирование: методы и контроль качества таблеток	"Таблетирование: принцип работы роторных и эксцентриковых таблеточных машин; технологическая схема участка таблетирования. Прямое прессование: требования к субстанциям и вспомогательным веществам (прессуемость, сыпучесть); технологическая схема, оборудование. Таблетирование с влажным гранулированием: полная технологическая схема (получение гранулята, опудривание, таблетирование); особенности рецептур. Таблетирование с сухим гранулированием: схема, преимущества (исключение влаги и нагрева), оборудование. Контроль качества таблеток: внешний вид, средняя масса, однородность дозирования, распадаемость, растворение (тест «Растворение»), прочность на истирание, механическая прочность на раздавливание; фармакопейные требования. Упаковка, маркировка, фасовка таблеток: контурная ячейковая (блистерная) и контурная безъячейковая упаковка, оборудование; фасовка во флаконы; контроль целостности упаковки."
Раздел 2. Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль качества			

1	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 1. Тема 7. Производство капсул и нанесение оболочек	"Капсулы: определение, классификация (твердые, мягкие, кишечнорастворимые, с модифицированным высвобождением). Твердые желатиновые капсулы: технология изготовления оболочек (метод погружения, сушка), оборудование; машины для наполнения (шнековые, поршневые, роторные); контроль качества (размер, герметичность, растворимость). Мягкие желатиновые капсулы: технология (роторно-штамповочный метод, метод погружения), оборудование; наполнение масляными и пастообразными наполнителями; контроль качества. Нанесение оболочек на твердые ЛФ: цели (защита от влаги, света, коррекция вкуса и запаха, модификация высвобождения). Пленочные покрытия: состав (пленкообразователи, пластификаторы, пигменты, растворители), технология нанесения в дражировочных котлах и аппаратах с псевдоожиженным слоем; контроль равномерности, массы покрытия, отсутствия дефектов. Прессованные покрытия: технология, машины двойного прессования; контроль. Контроль качества капсул и покрытых таблеток: растворение, распадаемость, целостность оболочки."
---	--	--	---

2	ОПК-6.ИД1, ОПК-6.ИД2, ПК-1.ИД1, ПК-1.ИД2, ПК-4.ИД2, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 2. Тема 8. Контроль качества твердых ЛФ, стерильные и новые лекарственные формы	"Контроль качества твердых дозированных пероральных форм: фармакопейные методы, статистический приёмочный контроль; документация. Стерильные твердые ЛФ: порошки для инъекций, лиофилизаты, имплантаты; особенности асептического производства, лиофилизация, контроль стерильности и апиrogenности. Особые группы ЛС (гормональные, цитостатические, радиофармацевтические): специфические требования безопасности, изолированные линии, очистка воздуха и сбросов. Альтернативные и новые ЛФ промышленного производства: липосомы, ниосомы, твердые дисперсии, микро/нанокапсулы, пеллеты с модифицированным высвобождением, трансдермальные терапевтические системы (ТТС). Современные системы доставки: принципы технологии (гомогенизация высокого давления, микрофлюидика, сверхкритические флюиды), оборудование, контроль качества (размер частиц, эффективность включения, профиль высвобождения). "
---	--	--	---

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий.

№ занятия п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (модулей) (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***		
					КП	ОК	ЛР
1	2	3	4	5	6	7	8
8 семестр							
Раздел 1. Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов							
Тема 1. Тема 1. Основы промышленной технологии и производство гомогенных жидких лекарственных форм							
1	ЛЗ	Лекция 1. Особенности промышленного производства ЛС. Нормативная документация, регламентирующая промышленное производство ЛС. Технологический регламент производства (ОСТ 64-02-003-2002).	2	Д	1	1	

2	ЛПЗ	ЛПЗ 1. Технологический регламент производства (ОСТ 64-02-003-2002). Содержание, область применения, принцип составления аппаратурной и технологической схемы, изложение технологического процесса.	3	Т	1	1	1
3	ЛПЗ	ЛПЗ 2. Понятие несовместимости в фармацевтической технологии. Вспомогательные вещества, система классификаций. Примеры преодоления несовместимости.	3	Т	1	1	1
4	ЛЗ	Лекция 2. Фармацевтическая технология производства ЖЛФ. Фармацевтическое оборудование и особенности технологических процессов при производстве ЖЛФ.	2	Д	1	1	1

5	ЛПЗ	ЛПЗ 3. Характеристика и классификация растворов. Классификация растворителей. Технология производства истинных растворов.	3	Т	1	1	1
6	ЛПЗ	ЛПЗ 4. Технология производства растворов ВМС и коллоидных растворов. Оборудование, контроль качества.	3	Т	1	1	1
Тема 2. Тема 2. Промышленная технология экстракционных лекарственных средств							
7	ЛЗ	Лекция 3. Экстракционные ЛС. Экстрагенты, их свойства. Периодические и непрерывные процессы экстракции в промышленном производстве.	2	Д	1	1	1
8	ЛПЗ	ЛПЗ 5. Технология производства новогаленовых и галеновых препаратов: особенности промышленного производства.	3	Т	1	1	1
9	ЛПЗ	ЛПЗ 6. Экстракты: жидкие, густые, сухие. Особенности промышленного производства, номенклатура.	3	Т	1	1	1

10	К	ЛПЗ 7. Рубежный контроль. Коллоквиум.	3	Р	1	1	1
Раздел 2. Раздел 2. Промышленная технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация							
Тема 1. Тема 3. Промышленное производство жидких гетерогенных, неводных и стерильных лекарственных форм							
11	ЛЗ	Лекция 4. Промышленное производство суспензий и эмульсий, характеристика, классификации. Эмульгаторы, их классификация и свойства.	2	Д	1	1	1
12	ЛПЗ	ЛПЗ 8. Промышленное производство суспензий и эмульсий: характеристика, классификации, эмульгаторы, их свойства.	3	Т	1	1	1
13	ЛЗ	Лекция 5. Промышленное производство неводных жидких лекарственных форм и стерильных растворов для инъекций и инфузий.	2	Д	1	1	1
14	ЛПЗ	ЛПЗ 9. Технология производства сиропов, вязких растворов и ЖЛФ с неводной дисперсионной средой.	3	Т	1	1	1

15	ЛПЗ	ЛПЗ 10. Стерилизация. Способы стерилизации. Технологическое оборудование. Стерильные ЖЛФ: особенности промышленного производства. Технология производства инъекционных растворов в ампулах, шприцах, флаконах. Технология производства инфузионных лекарственны	3	Т	1	1	1
Тема 2. Тема 4. Промышленная технология мягких лекарственных форм. Технологический контроль качества и валидация процессов производства							
16	ЛЗ	Лекция 6. Фармацевтическая технология производства мягких ЛФ. Основные характеристики и классификация. Фармацевтическое оборудование и особенности технологических процессов при производстве МЛФ.	2	Д	1	1	1

17	ЛПЗ	ЛПЗ 11. Фармацевтическая технология производства мазей, паст и линиментов, кремов и гелей: особенности промышленного производства.	3	Т	1	1	1
18	ЛПЗ	ЛПЗ 12. Фармацевтическая технология производства суппозиториев: особенности промышленного производства.	3	Т	1	1	1
19	ЛЗ	Лекция 7. Технологический контроль качества мягких и жидких лекарственных форм. Валидация процессов их производства.	2	Д	1	1	1
20	ЛПЗ	ЛПЗ 13. Контроль качества мягких ЛФ и ЖЛФ в условиях производства. Контроль качества стерильных ЛФ, изучение стабильности.	3	Т	1	1	1
21	ЛПЗ	ЛПЗ 14. Валидация технологических процессов производства мягких и жидких лекарственных форм. Составление протоколов валидации.	3	Т	1	1	1

22	ЛЗ	Лекция 8. Контроль качества и стабильность готовых лекарственных средств в промышленном производстве. Валидация технологических процессов.	2	Д	1	1	1
23	К	ЛПЗ 15. Рубежный контроль. Коллоквиум.	3	Р	1	1	1
		Всего в семестре	61		23	23	22
9 семестр							
Раздел 1. Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки							
Тема 1. Тема 5. Производство порошков, сборов и гранулирование							
25	ЛЗ	Лекция 9. Твердые лекарственные формы в промышленном производстве. Порошки, сборы, микросферы (пеллеты).	2	Д	1	1	1
26	ЛПЗ	ЛПЗ 17. Твердые сыпучие материалы в промышленной технологии. Технологически значимые характеристики. Технологические операции производства порошков и сборов. Применяемое оборудование. Контроль качества.	3	Т	1	1	1

27	ЛПЗ	ЛПЗ 18. Таблетки: определение, классификация. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для производства таблеток. Применяемое оборудование.	3	Т	1	1	1
28	ЛЗ	Лекция 10. Таблетки как лекарственная форма. Вспомогательные вещества для таблетирования. Подготовка сырья.	2	Д	1	1	1
29	ЛПЗ	ЛПЗ 19. Грануляция: виды, технологическая и аппаратурная схема, применяемое оборудование.	3	Т	1	1	1
30	ЛПЗ	ЛПЗ 20. Современные способы сушки в производстве гранулята. Применяемое оборудование. Контроль качества.	3	Т	1	1	1
31	ЛЗ	Лекция 11. Грануляция: виды, назначение. Технологическое оборудование, контроль качества гранулята.	2	Д	1	1	1

32	ЛПЗ	ЛПЗ 21. Таблетирование методом прямого прессования. Особенности технологических процессов, применяемое оборудование.	3	Т	1	1	1
33	ЛПЗ	ЛПЗ 22. Таблетирование с влажным гранулированием. Особенности технологических процессов, применяемое оборудование.	3	Т	1	1	1

Тема 2. Тема 6. Таблетирование: методы и контроль качества таблеток

34	ЛЗ	Лекция 12. Таблетирование методом прямого прессования и с предварительным гранулированием (влажное и сухое). Технологическая схема, оборудование, особенности.	2	Д	1	1	1
35	ЛПЗ	ЛПЗ 23. Таблетирование с сухим гранулированием. Особенности технологических процессов, применяемое оборудование.	3	Т	1	1	1

36	ЛПЗ	ЛПЗ 24. Контроль качества таблеток. Упаковка, маркировка, фасовка и применяемое оборудование.	3	Т	1	1	1
37	К	ЛПЗ 25. Рубежный контроль. Коллоквиум.	3	Р	1	1	1

Раздел 2. Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль качества

Тема 1. Тема 7. Производство капсул и нанесение оболочек

38	ЛЗ	Лекция 13. Фармацевтическая технология производства капсул. Виды, технологические и аппаратные схемы, оборудование.	2	Д	1	1	1
39	ЛПЗ	ЛПЗ 26. Производство твердых желатиновых капсул. Классификация, технологические особенности, оборудование, контроль качества.	3	Т	1	1	1
40	ЛЗ	Лекция 14. Нанесение покрытий на твердые лекарственные формы. Методы, оборудование, контроль качества.	2	Д	1	1	1
41	ЛПЗ	ЛПЗ 27. Производство мягких желатиновых капсул. Технологические особенности, оборудование, контроль качества.	3	Т	1	1	1

42	ЛПЗ	ЛПЗ 28. Нанесение пленочных покрытий. Аппараты для нанесения покрытий.	3	Т	1	1	1
Тема 2. Тема 8. Контроль качества твердых ЛФ, стерильные и новые лекарственные формы							
43	ЛЗ	Лекция 15. Контроль качества твердых дозированных пероральных лекарственных форм.	2	Д	1	1	1
44	ЛПЗ	ЛПЗ 29. Прессованные покрытия и другие виды оболочек. Контроль качества покрытий.	3	Т	1	1	1
45	ЛПЗ	ЛПЗ 30. Стерильные ТЛФ: особенности промышленного производства. Применяемое оборудование. Контроль качества.	3	Т	1	1	1
46	ЛЗ	Лекция 16. Стерильные твердые лекарственные формы и особые группы ЛС в промышленном производстве. Альтернативные и новые лекарственные формы.	2	Д	1	1	1

47	ЛПЗ	ЛПЗ 31. Особые группы ЛС и ЛФ в фармацевтическом производстве. ЛС в альтернативных и новых ЛФ, производимых фармацевтической промышленностью.	3	Т	1	1	1
48	К	ЛПЗ 32. Рубежный контроль. Коллоквиум.	3	Р	1	1	1
		Всего в семестре	64		24	24	24
		Всего по дисциплине (модулю)	125		47	47	46

(*, **, *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК) **	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимися

Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК		+	+
3	Проверка лабораторной работы	Лабораторная работа	ЛР		+	

Типы контроля (ТК)

Типы контроля	Сокращенное наименование
Контроль присутствия	КП
Опрос комбинированный	ОК
Проверка лабораторной работы	ЛР

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю)

Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы проведения промежуточной аттестации

Семестр	Форма проведения промежуточной аттестации****	Форма организации промежуточной аттестации
1	2	3
8 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос комбинированный
9 семестр	Экзамен	Контроль присутствия, Опрос комбинированный , Проверка лабораторной работы

Условные обозначения ****

Формы проведения промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

8 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценок
--------------------------	-----------------------------

«зачтено»	выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует усвоение всего объема программного материала (в ходе ответа раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), выделяет в нем главные положения; грамотно, используя научную терминологию, логично излагает программный материал, дает последовательный и исчерпывающий ответ на поставленные вопросы, делает обобщения и выводы; не допускает ошибок при воспроизведении знаний; легко отвечает на дополнительные вопросы по программному материалу; осмысленно применяет полученные знания и умения при решении ситуационных задач; демонстрирует умение уверенного пользования необходимым оборудованием,
«не зачтено»	- не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме экзамена

9 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценок
-------------------------------------	------------------------------------

«неудовлетворительно»	частично выполнил или не выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; не делает обобщения и выводы; не отвечает на дополнительные вопросы; не умеет применять теоретические знания при решении ситуационных задач; не умеет пользоваться необходимым оборудованием или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства
«хорошо»	выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), выделяет в нем главные положения; грамотно, используя научную терминологию, излагает программный материал, дает последовательный и исчерпывающий ответ на поставленные вопросы, делает обобщения и выводы; не допускает серьезных ошибок при воспроизведении знаний; отвечает без особых затруднений на дополнительные вопросы по программному материалу; умеет применять полученные знания и умения при решении ситуационных задач; демонстрирует умение пользования необходимым оборудованием

«удовлетворительно»	частично выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; дает не полный, не достаточно аргументированный ответ; не делает правильные обобщения и выводы; допускает ошибки при воспроизведении знаний; на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; умеет применять полученные знания при решении ситуационных задач, но допускает незначительные ошибки; демонстрирует умение пользования необходимым оборудованием допускает ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя
«отлично»	выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует усвоение всего объема программного материала (в ходе ответа раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), выделяет в нем главные положения; грамотно, используя научную терминологию, логично излагает программный материал, дает последовательный и исчерпывающий ответ на поставленные вопросы, делает обобщения и выводы; не допускает ошибок при воспроизведении знаний; легко отвечает на дополнительные вопросы по программному материалу; осмысленно применяет полученные знания и умения при решении ситуационных задач; демонстрирует умение уверенного пользования необходимым оборудованием,

6. Структура рейтинга по дисциплине (модулю)

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине (модулю) или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

8 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос комбинированный	ОК	13	78	В	Т	6	4	2
		Проверка лабораторной работы	ЛР	13	78	В	Т	6	4	2
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	352	В	Р	176	117	59
Сумма баллов по дисциплине за семестр					508					

9 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос комбинированный	ОК	14	84	В	Т	6	4	2
		Проверка лабораторной работы	ЛР	14	84	В	Т	6	4	2

Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	352	В	Р	176	117	59
Сумма баллов по дисциплине за семестр					520					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

8 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 296 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 296 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме экзамена (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части)

9 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценки
«отлично»	Рейтинговый балл не менее 90 % (не менее 900 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«хорошо»	Рейтинговый балл не менее 75 % (не менее 750 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре

«удовлетворительно»	Рейтинговый балл не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«неудовлетворительно»	Рейтинговый балл менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Примеры практических (ситуационных) задач для подготовки к промежуточной аттестации

1. Составьте материальный баланс, рассчитайте выход, материальные потери и расходный коэффициент для каждого ингредиента на стадиях смешивания, гомогенизации и получения готового продукта при производстве 500,0 г мази цинковой (состав: цинка оксид 10%, вазелин 90%), если потери составляют 2,5%.
2. Составьте рабочую пропись с учетом каждого ингредиента для получения 10,0 кг мази стрептоцида (состав: стрептоцид 10%, вазелин 90%), считая, что расходный коэффициент на стадии гомогенизации составляет 1,005.
3. Составить рабочую пропись для производства 10 000 суппозиториях парацетамола по 0,17 г. Основа – твердый жир с добавкой 10% эмульгатора №1. Масса одного суппозитория 2,62. Расходный коэффициент на стадии приготовления концентрата 1,060, на стадии розлива 1,120.
4. Составить рабочую пропись в целом для лекарственной формы для получения 135,0 кг гепариновой мази, если Красх. на стадии приготовления основы составляет 1,002, на стадии введения действующих веществ в основу равняется 1,004, на стадии гомогенизации – 1,005.
5. На сколько понижена трата полупродукта, если предприятие при производстве суппозиториях работает с расходным коэффициентом 1,052 вместо 1,067?
6. Рассчитать Красх., если в результате розлива 160,0 кг суппозиторной массы получено 10000 упаковок суппозиториях метилурацила 0,5 №6 весом 2,5 г каждый.
7. На получение суппозиториях с облепиховым маслом по 0,5 г израсходовано 20,0 кг облепихового масла; получено 3800 упаковок суппозиториях по 10 шт в каждой. Рассчитайте выход готового продукта.
8. Составить рабочую пропись для производства необходимого количества суппозиториях с йодопином по 0,1 г №10. Исходные данные: требуемое количество упаковок 5000 шт, средний вес суппозитория – 3,2, основа – сплав полиэтиленоксидов 1500 и 400 в соотношении 95:5, расходный коэффициент – 1,080.
9. Рассчитать ожидаемое количество упаковок суппозиториях парацетамола по 0,33 г №10, если в работу поступило 14,0 кг парацетамола, а коэффициент расходный на стадии получения концентрата составляет 1,020, на стадии розлива – 1,040.

10. Требуется рассчитать, какое количество основы (витепсол W35) следует использовать для получения 2000 упаковок суппозиторий парацетамола по 0,5 №10, если для их розлива использовалась контурная лента с гнездами, в каждое из которых помещается 3,2 чистой основы. Коэффициент замещения парацетамола по жировой основе – 2,6, коэффициент расходный на стадии розлива суппозиторий – 1,045.
11. Составьте рабочую пропись для получения 1000 флаконов по 50 мл раствора кальция глюконата 10% для инъекций. Плотность раствора 1,03 г/мл. Расходный коэффициент на стадии приготовления раствора 1,025, на стадии розлива 1,012. Рассчитайте загрузку по каждому компоненту.
12. При производстве 500 л настойки пустырника (1:5, экстрагент – 70% этанол) получено 498 л готового продукта. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, если исходная концентрация спирта 96,5%, в готовом продукте – 68%. Рассчитайте выход и трату.
13. В производстве сиропа на 100 кг сахарного сиропа вносится 2 кг глицерина и 5 кг экстракта. Общие потери на стадиях варки и охлаждения – 3%. Составьте рабочую пропись на 500 кг сиропа, определите загрузку сахара, воды, глицерина и экстракта.
14. При производстве густого экстракта из 1000 кг растительного сырья с содержанием экстрактивных веществ 18% получено 180 кг готового экстракта с влажностью 25%. Каков выход экстрактивных веществ от теоретического? Составить рабочую пропись для получения 100 000 таблеток анальгина по 0,5 г методом влажного гранулирования. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 0,05 г на таблетку, тальк 0,01 г, кальция стеарат 0,005 г. Красх. на стадии получения гранулята – 1,030, на стадии таблетирования – 1,015. Рассчитайте загрузку каждого компонента.
15. Составить рабочую пропись для получения 100 000 таблеток анальгина по 0,5 г методом влажного гранулирования. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 0,05 г на таблетку, тальк 0,01 г, кальция стеарат 0,005 г. Красх. на стадии получения гранулята – 1,030, на стадии таблетирования – 1,015. Рассчитайте загрузку каждого компонента.
16. На стадии опудривания гранулята парацетамола массой 50,0 кг вносится 1,5 кг талька и 0,5 кг магния стеарата. Рассчитайте расходный коэффициент на этой стадии, если выход опудренного гранулята составил 51,3 кг.
17. При таблетировании методом прямого прессования для получения 200 000 таблеток (средняя масса 0,320 г) используется субстанция и готовая смесь вспомогательных веществ. Красх. на стадии прессования 1,012. Сколько субстанции потребуется, если её содержание в таблетке – 25 мг?

18. На стадию нанесения плёночного покрытия загружено 100,0 кг ядер таблеток. Приготовлено 25,0 кг суспензии покрытия (сухого вещества в ней – 20%). После нанесения масса таблеток с покрытием – 104,0 кг. Рассчитайте эффективность переноса покрытия и расход суспензии.
19. В процессе сушки гранулята влажностью 22% получено 78 кг сухого гранулята влажностью 2,5%. Рассчитайте количество испарённой влаги и исходную массу влажного гранулята.
20. При измельчении 500,0 кг субстанции на шаровой мельнице получено 492,0 кг измельчённого продукта, из них 15,0 кг отсеяно как фракция, не прошедшая сито № 23. Рассчитайте выход целевой фракции и общие механические потери.

8 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Промышленный технологический регламент производства лекарственных средств (ОСТ 64-02-003-2002): структура, назначение разделов, принципы составления аппаратурной и технологической схем, изложение технологического процесса.
2. Материальный баланс в промышленном производстве: уравнение, методика расчёта выхода, технологической траты, расходных коэффициентов. Составление рабочей прописи на серию.
3. Фармацевтическая несовместимость в промышленных прописях: виды, способы прогнозирования и преодоления.
4. Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм: функциональная классификация, примеры, роль в обеспечении качества.
5. Растворители, применяемые в фармацевтическом производстве (вода очищенная, вода для инъекций, спирт этиловый, глицерин, масла, пропиленгликоль): свойства, требования, подготовка.
6. Водоподготовка в промышленном производстве: основные стадии и операции, аппаратурное оформление, получение воды очищенной и воды для инъекций, контроль качества.
7. Технология производства истинных растворов в промышленных масштабах: стадии (растворение, фильтрация, фасовка), оборудование (реакторы-растворители, глубинные и мембранные фильтры, разливочные автоматы), контроль качества (прозрачность, цвет, pH, содержание действующих веществ).

8. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Факторы, влияющие на скорость растворения. Пути интенсификации (температурный и гидродинамический режимы, предварительное измельчение).
9. Перемешивание в производстве жидких лекарственных форм: типы мешалок (пропеллерные, турбинные, лопастные, якорные), области их применения, принципы выбора.
10. Промышленное производство растворов высокомолекулярных соединений (на примере желатина, крахмала, производных целлюлозы): стадии набухания и растворения, используемое оборудование.
11. Технология получения коллоидных растворов (защищённых коллоидов) – колларгол, протаргол, ихтиол: особенности растворения, фильтрации, контроль качества (диализ, ультрафильтрация, размер частиц).
12. Экстракционные лекарственные средства промышленного производства: классификация, экстрагенты (вода, этанол различной концентрации, масла, сжиженные газы), их технологические свойства и критерии выбора.
13. Сущность процесса экстрагирования. Движущая сила массопередачи. Закон Фика и его применение к экстракции растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования.
14. Периодические и непрерывные процессы экстракции: мацерация, перколяция, противоточная экстракция. Аппаратурное оформление (перколяторы, экстракторы погружного типа, циркуляционные и вихревые экстракторы).
15. Настойки как лекарственная форма: определение, классификация, методы получения (мацерация, перколяция, растворение экстрактов). Соотношение сырья и экстрагента, концентрации спирта. Очистка вытяжки, стандартизация, хранение.
16. Технология производства жидких экстрактов: стадии, выпаривание, стандартизация, контроль качества.
17. Производство густых и сухих экстрактов: методы сгущения (вакуум-выпарные аппараты) и сушки (распылительная, вальцовая, сублимационная, лиофильная), контроль остаточной влажности, содержания действующих веществ, микробиологической чистоты.
18. Новогаленовые и галеновые препараты: особенности технологии, методы очистки (отстаивание, фильтрация, адсорбция, ультрафильтрация), оборудование, стандартизация.
19. Рекуперация спирта из отработанного сырья: способы, сравнительная характеристика.

20. Промышленная технология суспензий: стабилизаторы (ПАВ, ВМС, электролиты) и механизм их действия. Методы получения (диспергирование, гомогенизация), оборудование (гомогенизаторы высокого давления, коллоидные мельницы, ультразвуковые диспергаторы), контроль седиментационной и агрегативной устойчивости.
21. Промышленная технология эмульсий: типы (м/в, в/м), эмульгаторы, их классификация и выбор по гидрофильно-липофильному балансу. Оборудование для эмульгирования (роторно-статорные мешалки, гомогенизаторы), контроль типа эмульсии, размера капель, стабильности.
22. Сиропы как лекарственная форма: определение, классификация. Производство простого сахарного сиропа (температурный режим, требования к сахару). Способы введения лекарственных веществ (настойки, экстракты и др.). Оборудование, стандартизация, условия хранения.
23. Неводные жидкие лекарственные формы (растворы на маслах, спиртовые растворы, эликсиры): особенности растворения, аппаратное оформление, розлив.
24. Алкоголиметрия в промышленном производстве: методы и приборы определения концентрации спирта, алкоголиметрические таблицы. Разведение и укрепление спирта. Понятие контракции и её учёт.
25. Медицинские спиртовые растворы для наружного и внутреннего применения: номенклатура, правила приготовления, особенности технологии в заводских условиях, фасовка, упаковка, стандартизация.
26. Стерильные жидкие лекарственные формы: классификация (инъекционные, инфузионные, офтальмологические), требования (апирогенность, стерильность, изотоничность, механические включения).
27. Стерилизация в промышленном производстве: методы (паровая, сухожаровая, стерилизующая фильтрация, радиационная, химическая), оборудование, валидация циклов, контроль стерильности.
28. Технология производства инъекционных растворов в ампулах и флаконах: подготовка стекла, наполнение, запайка/укупорка, стерилизация, контроль герметичности, проверка на механические включения.
29. Производство инфузионных растворов: особенности технологии крупнотоннажного выпуска, обеспечение апирогенности, контроль качества.

30. Промышленное производство глазных капель: требования, особенности технологии, стерилизация, упаковка, контроль качества.
31. Мягкие лекарственные формы промышленного производства (мази, кремы, гели, пасты, линименты): классификация, требования ГФ, биофармацевтические аспекты.
32. Мазевые основы: классификация (гидрофильные, гидрофобные, абсорбционные, эмульсионные), их влияние на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ.
33. Технология производства мазей, кремов, гелей: стадии (подготовка основы, введение лекарственных веществ, гомогенизация, деаэрация), оборудование (реакторы-смесители с планетарными мешалками, трёхвалковые мазетёрки, гомогенизаторы, вакуум-миксеры), контроль качества (однородность, дисперсность, реологические характеристики, pH).
34. Производство суппозиторий: методы (выливание, прессование), оборудование (суппозиторные автоматы, охлаждающие туннели), контроль температуры плавления, времени полной деформации, однородности массы.
35. Контроль качества мягких и жидких лекарственных форм в условиях производства: отбор проб, фармакопейные методы, оценка однородности, дисперсности, реологических характеристик.
36. Контроль качества стерильных лекарственных форм: стерильность, апирогенность (ЛАЛ-тест), механические включения (счётчики частиц).
37. Изучение стабильности готовых лекарственных средств: долгосрочные и ускоренные испытания, стресс-тесты, определение сроков годности, условия хранения.
38. Валидация технологических процессов производства лекарственных форм (на примере мягких, жидких или стерильных ЛФ): определение, критические параметры, протокол валидации, квалификация оборудования (IQ/OQ/PQ).
- 39.

Зачетный билет для проведения зачёта

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра фармации ИФМХ

Билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.44 «Промышленная фармацевтическая

технология»
по программе специалитета
по специальности
«33.05.01 Фармация»
направленность (профиль)
«Фармация»

1. **Промышленная технология суспензий и эмульсий: характеристика, классификация. Эмульгаторы, их классификация и свойства. Ключевые технологические стадии производства, применяемое оборудование, контроль качества готовой продукции.**
2. **Фармацевтическая технология производства мягких лекарственных форм (мази, кремы, гели, пасты, линименты): основные характеристики, классификация. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества.**

3. Практическое задание.

Составьте технологическую и аппаратурную схему, приведите описание технологии производства настойки календулы (1:10, экстрагент – 70% этанол). Укажите критические стадии и параметры контроля качества.

Заведующий кафедрой Кафедра фармации ИФМХ Киселева Н. М.

9 семестр

Экзаменационный билет для проведения экзамена

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра фармации ИФМХ

Билет №_____

для проведения экзамена по дисциплине Б.1.О.44 «Промышленная фармацевтическая технология»
по программе специалитета
по специальности
«33.05.01 Фармация»
направленность (профиль)
«Фармация»

1. Экстракционные лекарственные средства промышленного производства: классификация, экстрагенты и их технологические свойства. Периодические и непрерывные процессы экстракции, аппаратное оформление. Технология производства настоек и жидких экстрактов, стандартизация и контроль качества.

2. Таблетки как лекарственная форма. Вспомогательные вещества для таблетирования: группы, механизмы действия, влияние на качество таблеток. Таблетирование с предварительным гранулированием (влажное и сухое): технологические схемы, оборудование, контроль качества таблеток.

3. Ситуационная задача.

Составьте технологическую и аппаратную схему, опишите технологию промышленного производства 1000 флаконов по 50 мл раствора кальция глюконата 10% для инъекций. Укажите критические стадии, параметры контроля качества готового продукта. При необходимости приведите расчёт рабочей прописи на серию.

Заведующий кафедрой Кафедра фармации ИФМХ Киселева Н. М.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

- изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться контроль.
- внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

- изучить нормативно-правовые акты.
- Завершить оформление протокола (тетради) по теме предыдущего занятия.

- внимательно изучить теоретический материал в соответствии с календарным планом дисциплины по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по теме дисциплины;
- изучить специальную литературу по теме (учебно-методическую и научную литературу, научные статьи, желательно также ознакомиться с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных сайтах).

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

- Повторить лекционный материал по темам раздела
- изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться контроль
- Повторить материал лабораторно - практических работ, выполненных на аудиторных занятиях
- Подготовить ответы на вопросы к коллоквиуму

Методические указания для подготовки к зачету

- повторить учебные материалы всех разделов изученных в семестре;
- повторить практическую часть аудиторной и самостоятельной работы;
ответить на контрольные вопросы

Методические указания для подготовки к экзамену

- повторить учебный материал всех разделов дисциплины фармацевтическая технология.
- повторить практическую часть аудиторной и самостоятельной работы;
- ответить на контрольные вопросы.

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

- Изучение лекционного материала.
- изучение материала учебника.
- изучение материалов по дополнительным источникам, в том числе научной литературе, нормативной документации методических пособиях, справочной литературе.

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

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям, Быков В. А.	Раздел 2. Промышленная технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль качества Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки	40	
2	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм, Краснюк И. И.	Раздел 2. Промышленная технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль		https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915

		качества Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки		
3	Фармацевтическая технология: изготовление лекарственных препаратов, Гаврилов А. С.,	Раздел 2. Промышленная технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль качества Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки		https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html
4	Производство лекарственных средств: Химическая технология от R&D до производства, Энде ам Д. Дж.,	Раздел 2. Промышленная технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль качества Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки	52	
5	Руководства ICH	Раздел 2. Промышленная	52	

для фармацевтической отрасли. Качество, Береговых В. В.,	технология гетерогенных, неводных, стерильных и мягких лекарственных форм. Контроль качества и валидация Раздел 1. Промышленная технология гомогенных жидких лекарственных форм и экстракционных препаратов Раздел 4. Промышленная технология капсул, покрытий и особых групп твердых лекарственных форм. Контроль качества Раздел 3. Промышленная технология твердых лекарственных форм: порошки, грануляты, таблетки		
--	--	--	--

9.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. ГАРАНТ <https://www.garant.ru/>
3. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>
4. <http://www.elibrary.ru>
5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
6. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
7. Национальная фармацевтическая палата <https://nacpharmpalata.ru/>
8. Государственный реестр лекарственных препаратов (официальные инструкции и информация о препаратах) <https://grls.rosminzdrav.ru> // <https://grls.pharm-portal.ru/grls>
9. Фарма РФ <https://pharmarf.ru/>

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

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

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.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Доска магнитно-маркерная , Доска меловая , Проектор мультимедийный
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

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 обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

