



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

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

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Р.М. Стрельцова	К.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	Д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
С.В.Дармограй	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация  
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств» разработана в соответствии с:

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

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистрант должен:
<p><b>ОПК -5</b> способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- этапы обращения лекарственных средств;</li> <li>- структуру ФЗ – 61 от 12.2010 «Об -обращении лекарственных средств</li> <li>- основные положения ФЗ – 61 от 12.2010 «Об -обращении лекарственных средств</li> <li>- термин инновационный процесс и его содержание</li> <li>- значение фармацевтических факторов на стадии разработки лекарственных средств</li> <li>- значение фармацевтических факторов на стадии производства лекарственных средств;</li> <li>-- влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе обращения лекарственных средств - хранения и транспортировка лекарственных средств;</li> <li>-методы выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственного препарата;</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе разработки лекарственных средств;</li> <li>- прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе доклинических и клинических испытаний лекарственных средств;</li> <li>- оценить влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе производства лекарственных препаратов;</li> <li>- выбрать методы и методики проведения биофармацевтических исследований с целью выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на некоторых этапах обращения лекарственных средств;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками прогнозирования влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных препаратов на всех этапах его обращения;</li> </ul>
<p><b>ОПК -1</b> способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или</p>	<p><b>Знать:</b> нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств,</p>

<p>исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>фармацевтические факторы, определяющие биологическую доступность лекарственных средств и их роль в создании эффективных лекарственных форм, методы определения биологической доступности лекарственных средств, приборы и аппараты, правила организации и оснащения лаборатории для определения биологической доступности</p> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оформлять документацию установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</li> <li>- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками;</li> <li>- выделять важнейшие фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных средств и оперировать ими с целью разработки и создания эффективных лекарственных средств;</li> <li>- организовать проведение биофармацевтических исследований разрабатываемых и производимых лекарственных средств и проводить данные исследования;</li> <li>- проводить валидационные процедуры;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</li> <li>- навыками организации и проведения биофармацевтических исследований лекарственных средств;</li> </ul>
<p><b>ПК-7</b> способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);</li> <li>- фармацевтические факторы, определяющие биологическую доступность лекарственных средств и их роль в создании эффективных лекарственных форм, методы определения биологической доступности;</li> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства назначение и влияние на качество лекарственных средств;</li> <li>- технологические процессы, их значение в обеспечении качества лекарственных препаратов;</li> <li>- роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов;</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств</li> </ul>

	<p>- организовать проведение биофармацевтических исследований разрабатываемых и производимых лекарственных средств и проводить данные исследования;</p> <p><b>Владеть:</b> навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств -навыками проведения биофармацевтических исследований с целью контроля качества производимых лекарственных средств;</p>
--	--

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств» относится к базовой части блока 1 профессиональной образовательной программы направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

**Знания:** методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; становление и развитие фармацевтической науки; нормативная документация, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; номенклатура лекарственных форм промышленного производства ; номенклатура современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства ; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; основные процессы и аппараты фармацевтических производств; методы анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм.

**Умения:** пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; проводить оценку качества лекарственных форм по технологическим показателям; проводить химический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм

**Владение:** навыками пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; проводить оценку качества лекарственных форм по технологическим показателям; проводить химический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм

**Содержание дисциплины** является логическим продолжением содержания дисциплин таких как: медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных биохимия, биология, фармацевтическая технология и разработка лекарственных средств, , фармацевтическая химия, фармакогнозия. общая и клиническая фармакология

Освоение дисциплины « Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств» необходимо для последующего изучения таких дисциплин, как управление проектами , , основы фармацевтического анализа, фармакогнозия. принципы контроля качества и стандартизации лекарственных средств, фармаконадзор, фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. \_\_\_5\_\_\_ / час \_\_\_180\_\_\_

Таблица 3

Вид учебных занятий	Всего часов аудиторных	Семестры
		3
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)</b>	18	18
В том числе:		
Лекции	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)		
Лабораторные работы/практикумы (ЛР)		
Клинические практические занятия (КПЗ)		
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	158	158
В том числе:		
Курсовой проект (работа)	48	48
Контрольная работа		
Реферат		
<i>Другие виды самостоятельной работы (подготовка к занятиям, оформление протоколов, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию самостоятельное изучение отдельных модульных единиц и др.)</i>	110	110
Вид промежуточной аттестации ( <u>зачет</u> , курсовая работа)	4 Зачет, КР	4 Зачет, КР
Общая трудоемкость в аудиторных часах	180	180
зач. ед.	5	5

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1 Контактная работа

##### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 3			
1,3	1	Биофармация как научное направление в лекарствоведении. Биологическая доступность (БД) лекарственных препаратов. Понятия об абсолютной, относительной, общей БД, способы определения.	2,0
2	2	Фармацевтические факторы, их характеристика, содержание и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств.	2,0

3,4	3	Методы определения биодоступности лекарственных средств, приборы и аппараты, их характеристика, и правила работы с ними.	2,0
-----	---	--	-----

### Практические работы

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 3				
1	1	Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития. Понятие биодоступности. Методы определения биодоступности. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций из твердых лекарственных форм. (начало)	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника
2	2	Фармацевтические факторы. Их характеристика и содержание. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных средств. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций из твердых лекарственных форм. (продолжение.)	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника
3	3	Определение биодоступности <i>in vitro</i> из твердых лекарственных форм: методики, приборы, и аппараты. Тест растворение. Процедура «Биовейер.», ее значение и использование в разработке лекарственных препаратов. Влияние вида основы на скорость и полноту высвобождения лекарственных средств из мазей.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника

## 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### 5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	3	Биофармация как научное направление в	Проработка учебного материала (по	15	ТК

		лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития	конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации)		
2	3	Биологическая доступность лекарственных препаратов: история возникновения термин, факторы, влияющие на БД.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации)	16	ТК
3	3	Биологическая доступность лекарственных препаратов: история возникновения термин, факторы, влияющие на БД.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации)	16	ТК
4	3	Методы определения биодоступности, основные показатели, характеризующие биодоступность фармацевтических субстанций	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации)	15	ТК
5	3	Тест «Растворение» и его значения в определении биодоступности фармацевтических субстанций из твердых лекарственных форм. Аппаратурное оформление теста «Растворение».	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации)	15	ТК
6	3	Современные инструментальные методы определения биодоступности. Процедура «Биовейвер»:	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и	15	ТК

		возможности её использования для оценки биоэквивалентности лекарственных средств	научной литературе, электронным источникам информации		
7	3	Биофармацевтические аспекты в производстве экстракционных фитопрепаратов	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации)	18	ТК
8	3	Разделы по теме курсовой	Проработка научной и учебной литературы	48	РК
ИТОГО часов в семестре				158	

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития	ОПК-1 ОПК-5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача
2	Фармацевтические факторы. Их характеристика, содержание и роль в создании высокоэффективных лекарственных препаратов	ОПК-1 ОПК-5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача
3	Биологическая доступность лекарственных препаратов: история возникновения термин, факторы, влияющие на БД.	ОПК-1 ОПК-5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача
4	Методы определения биодоступности, основные показатели, характеризующие биодоступность фармацевтических субстанций	ОПК-1 ОПК-5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача

5	Тест «Растворение» и его значения в определении биодоступности фармацевтических субстанций из твердых лекарственных форм. Аппаратурное оформление теста «Растворение».	ОПК-1 ОПК5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача
6	Современные инструментальные методы определения биодоступности. Процедура «Биолейвер»: возможности её использования для оценки биоэквивалентности лекарственных средств	ОПК-1 ОПК-5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача
7	Биофармацевтические аспекты в производстве экстракционных фитопрепаратов	ОПК-1 ОПК-5, ПК-7	Вопросы для собеседования, курсовая работа, практическая работа на занятии, ситуационная задача

## 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
<b>ОПК -5</b>			
Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств			
Знать:	<b>- Знать:</b> - этапы обращения лекарственных средств; - основные положения ФЗ – 61 от 12.2010 «Об - обращении лекарственных средств - термин инновационный процесс - значение фармацевтических факторов на стадии разработки лекарственных средств - значение фармацевтических факторов на стадии производства	<b>Знать:</b> - этапы обращения лекарственных средств; - структуру ФЗ – 61 от 12.2010 «Об - обращении лекарственных средств - основные положения ФЗ – 61 от 12.2010 «Об - обращении лекарственных средств - термин инновационный процесс - значение фармацевтических факторов на стадии разработки лекарственных средств - значение фармацевтических факторов на стадии производства	<b>Знать:</b> - этапы обращения лекарственных средств; - структуру ФЗ – 61 от 12.2010 «Об - обращении лекарственных средств - основные положения ФЗ – 61 от 12.2010 «Об - обращении лекарственных средств - термин инновационный процесс и его содержание - значение фармацевтических факторов на стадии разработки лекарственных средств - значение фармацевтических факторов на стадии

	<p>лекарственных средств; -методы выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственного препарата;</p> <p><b>Уметь:</b> - прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе разработки лекарственных средств; - оценить влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе производства лекарственных препаратов; - выбрать методы и методики проведения биофармацевтических исследований с целью выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на некоторых этапах обращения лекарственных средств;</p>	<p>лекарственных средств; -- влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе обращения лекарственных средств - хранения лекарственных средств; -методы выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственного препарата;</p> <p><b>Уметь</b> - прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе разработки лекарственных средств; - прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе доклинических и клинических - оценить влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе производства лекарственных препаратов; - выбрать методы и методики проведения</p>	<p>производства лекарственных средств; -- влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе обращения лекарственных средств - хранения и транспортировка лекарственных средств; -методы выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственного препарата;</p> <p><b>Уметь:</b> - прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе разработки лекарственных средств; - прогнозировать влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе доклинических и клинических - оценить влияние фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на этапе производства лекарственных препаратов; - выбрать методы и методики проведения биофармацевтических исследований с целью</p>
--	---	--	---

	<p><b>Владеть:</b> - навыками прогнозирования влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных препаратов на всех этапах его обращения;</p>	<p>биофармацевтических исследований с целью выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на некоторых этапах обращения лекарственных средств;</p> <p><b>Владеть:</b> - навыками прогнозирования влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных препаратов на всех этапах его обращения;</p>	<p>выявления влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных средств на некоторых этапах обращения лекарственных средств;</p> <p><b>Владеть:</b> - навыками прогнозирования влияния фармацевтических факторов на качество лекарственных препаратов на всех этапах его обращения;</p>
--	--	---	--

**ОПК -1**  
способностью к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

<p>Знать:</p>	<p><b>Знать:</b> нормативные документы РФ, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая</p>	<p><b>Знать:</b> нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и</p>	<p><b>Знать:</b> нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития, основные правовые и нормативные документы, касающиеся организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и</p>
---------------	---	---	---

	<p>производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения лекарственного препарата</p> <p>принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов.</p>	<p>производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения лекарственного препарата</p> <p>принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов, виды валидации,</p>	<p>производству лекарственных средств, определение законодательных и административных процедур, стратегий, касающихся фармацевтической деятельности, включая производственную деятельность фармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств, документальное сопровождение технологического процесса получения лекарственного препарата</p> <p>принципы аудита и управления производственной деятельностью фармацевтических предприятий и организаций по производству ЛС, принципы организации материальных потоков, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов, виды валидации, документальное сопровождение процесса валидации.</p>
Уметь:	Уметь: оформлять документацию установленного образца по производству,	Уметь: оформлять документацию установленного образца по производству,	Уметь: оформлять документацию установленного образца по производству,

	<p>хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять все виды технологического регламента на производство лекарственных средств;</li> <li>- проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм;</li> <li>- предусмотреть риски в процессе производства лекарственных средств;</li> <li>-</li> </ul>	<p>хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - составлять все виды технологического регламента на производство лекарственных средств;</li> <li>- проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм;</li> <li>- предусмотреть риски в процессе производства лекарственных средств;</li> <li>- проводить валидационные процедуры;</li> </ul>	<p>хранению, оформлению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками;</li> <li>- составлять все виды технологического регламента на производство лекарственных средств;</li> <li>- проводить документальное оформление процесса производства лекарственных форм;</li> <li>- предусмотреть риски в процессе производства лекарственных средств;</li> <li>- проводить валидационные процедуры;</li> </ul>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</li> <li>- навыками составления отдельных разделов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</li> <li>- навыками составления технологического регламента на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками оформления документации установленного образца по производству, хранению, оформлению лекарственных средств;</li> <li>- навыками составления всех видов технологического</li> </ul>

	технологического регламента на производство лекарственных средств;	производство лекарственных средств;	регламента на производство лекарственных средств;
--	--	-------------------------------------	---

### ПК-7

способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств

Знать	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);</li> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ;</li> <li>технологические процессы, их значение в обеспечении качества лекарственных препаратов;</li> <li>- роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов;</li> <li>- стандартные операционные процедуры;</li> <li>- критические точки</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);</li> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства;</li> <li>-технологические процессы, их значение в обеспечении качества лекарственных препаратов;</li> <li>- роль валидации в обеспечении качества выпускаемых лекарственных препаратов;</li> <li>- стандартные операционные процедуры;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);</li> <li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> <li>- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства</li> <li>назначение и влияние на качество лекарственных средств;</li> <li>- технологические процессы, их значение в обеспечении качества лекарственных препаратов;</li> <li>- роль валидации в обеспечении качества выпускаемых</li> </ul>
-------	---	--	--

		- критические точки и контролируемые параметры в производственном процессе.	лекарственных препаратов; - стандартные операционные процедуры; - критические точки и контролируемые параметры в производственном процессе.
Уметь	- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств - выявлять критические точки в производственном процессе лекарственных средств;	пользоваться нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств - выявлять критические точки в производственном процессе лекарственных средств; - выбрать оптимальные показатели, способствующие эффективному ведению процесса производства	пользоваться нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств - выявлять критические точки в производственном процессе лекарственных средств и обосновывать необходимость валидации их; - выбрать оптимальные показатели, способствующие эффективному ведению процесса производства.
Владеть	навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей ведение и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств, выбора	навыками пользования нормативной документацией, выбора оптимальных показателей, навыками анализа норм качества, представленной в нормативной документации, регламентирующей ведение и

		оптимальных показателей, способствующих эффективному ведению процесса производства.	сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств. с целью совершенствования качества лекарственных средств.
--	--	---	---

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

### 7.1. Основная учебная литература

1. Фарм. технология: рук. к лабораторным занят.: уч. пос. / Быков В.А., Н.Б. Демина, С.А. Скатков, - М.: ГЭОТАР – Медиа, 304 с.

### 7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, - 1216 с
2. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ, – 66с.
3. Глоссарий по фармацевтической технологии /сост.: А.Н. Николашкин; под ред. Н.Г. Селезенева . – Рязань: РИО РязГМУ, . – 161с.

## 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

### 8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

### 8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

И.И. Краснюк, Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям [Текст] : учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2012. - 544 с. - Библиогр.: С. 543-544. - ISBN 978-5-9704-2182-6 : 1040-00.

ЛЕКАРСТВА-ЛЕКАРСТВ.ФОРМЫ-ПР-ВО

И.И. Краснюк, Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Текст] : учеб. для мед. училищ и колледжей. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2013. - 559 с. - Библиогр.: С. 557-558. – ISBN 978-5-9704-24-7: 1160-00.

ЛЕКАРСТВА-ЛЕКАРСТВ.ФОРМЫ-ПР-ВО

**Грецкий,**

**В.М.**

Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств. - М. : Медицина, 1984. - 352с. : ил. - (Учеб.лит.Для учащихся фармац.уч-щ). - 95.

ФАРМАЦИЯ

1.ФАРМАЦИЯ-УЧЕБНИКИ,РУКОВОДСТВА И СПРАВОЧНИКИ. 2.ЛЕКАРСТВА-ПРОИЗВОДСТВО.

**9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)**

**9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

**9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам,  <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>  <a href="http://www.medcollelib.ru/">http://www.medcollelib.ru/</a></p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a></p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета,  <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a></p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a></p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a></p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации  <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность,</p>	<p>Открытый доступ</p>

<a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a>	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a>	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a>	Открытый доступ

**10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:**

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения лекций	Презентационная техника.
2	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы.	Вспомогательные вещества, лекарственные средства, реактивы для проведения анализов. компьютер, телевизор, весы ручные ВР – 5,0; ВР – 20,0; ВР – 50,0, весы электронные, лабораторная и аптечная посуда. - Весы аналитические - Приборы фирмы «Эрвека»(электронный тестер контроля распадаемости таблеток, тестер контроля растворимости таблеток, тестер истираемости, ломкости таблеток)

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