



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

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

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Асептическое производство лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	И.о. заведующего кафедрой

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Фролова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

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

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

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Асептическое производство лекарственных средств» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 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	
<p><b>УК-8.</b> Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов</p>	<p>УК-8.1. Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений) УК-8.2. Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности УК-8.3. Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте УК-8.4. Соблюдает и разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, участвует в восстановительных мероприятиях</p>	<p>Знать: опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности; правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, участвует в восстановительных мероприятиях</p> <p>Уметь: анализировать факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)</p> <p>Владеть: способами решения проблем, связанных с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте</p>
<p><b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.2. Применяет знания нормативно-правового законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов ОПК-3.3. Владеет основными способами осуществления профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках</p>	<p>Знать: нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: применять знания нормативно-правового законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов</p> <p>Владеть: владеет основными способами осуществления</p>

	<p>системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>
<p><b>ПК-7</b> Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>ПК-7.1. Подготавливает рабочее место к производству выпускаемой серии продукции  ПК-7.2. Получает исходное сырье и упаковочные материалы со склада и ведет материальный баланс для производства серии готового продукта  ПК-7.3. Проводит идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания  ПК-7.4. Подготавливает помещения, оборудование и персонал к проведению технологических работ  ПК-7.5. Осуществляет эксплуатацию производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств  ПК-7.6. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств  ПК-7.7. Осуществляет операции и контроль, связанные с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой  ПК-7.8. Ведет регистрацию всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств  ПК-7.9. Ведет регистрацию условий производственной среды при производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать: порядок подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции</p> <p>Уметь: Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания;  Подготавливает помещения, оборудование и персонал к проведению технологических работ;  Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств;  Ведет регистрацию всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p> <p>Владеть: Осуществляет эксплуатацию производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств;  Ведет регистрацию условий производственной среды при производстве лекарственных средств</p>

	<p>ПК-7.10. Ведет регистрацию всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство</p> <p>ПК-7.11. Подтверждает соответствие количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств</p>	
<p><b>ПК-14</b> Способен принимать участие в научно-исследовательской деятельности на основе полученных фундаментальных знаний</p>	<p>ПК-14.1 Применяет проверенные на опыте научные теории, методологические принципы и аналитические приемы в качестве руководящей программы научно-исследовательской деятельности</p> <p>ПК-14.2 Планирует и осуществляет научно-исследовательскую деятельность</p> <p>ПК-14.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>	<p>Знать: методику поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p> <p>Уметь: применять проверенные на опыте научные теории, методологические принципы и аналитические приемы в качестве руководящей программы научно-исследовательской деятельности</p> <p>Владеть: приемами планирования и осуществления научно-исследовательскую деятельность</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «Асептическое производство лекарственных средств» относится к вариативной части блока 1. ОПОП специалитета.

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; основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах, использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека; законы генетики, её значение для медицины; этапы обращения лекарственных средств; классификации лекарственных средств, химическую структуру лекарственных средств, физико-химические свойства фармацевтических субстанций, методы анализа фармацевтических субстанций, анализ по функциональным группам, хранение лекарственных средств, фармакологическую активность лекарственных средств, механизм их действия; вспомогательные вещества, их характеристику; стадии технологического процесса всех лекарственных форм, параметры контроля качества всех лекарственных

форм и методики их определения; приборы и аппараты фармацевтической технологии, теоретические основы технологических процессов.

**Умения:** пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться специфическими приборами и аппаратами по изготовлению и технологическому контролю готовых лекарственных форм и на стадиях производства; производить расчеты лекарственных средств и вспомогательных веществ, составлять рабочие прописи на лекарственный препарат; изготавливать и производить все лекарственные формы, обеспечить асептические условия изготовления лекарственных форм; соблюдать технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами используемыми в ходе процесса обучения.

**Владение:** изложение самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; владение принципами врачебной деонтологии и медицинской этики; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников; чтения и письма на латинском языке клинических и фармацевтических терминов; базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск те сети Интернет; навыками ;навыками производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться приборами и аппаратами при изготовлении и технологическом контроле лекарственных средств ; навыками расчетов лекарственных средств и вспомогательных веществ, составлять рабочие прописи на лекарственный препарат; изготавливать и производить все лекарственные формы, обеспечить асептические условия изготовления лекарственных форм; соблюдать технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами используемыми в ходе процесса обучения.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин как: философия, биоэтика; правоведение; история медицины; латинский язык; физика, математика; медицинская информатика; химия; биология; биохимия; нормальная физиология; микробиология, органическая химия, неорганическая химия, физколлоидная химия, ботаника, фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармакология, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология, биофармация, биотехнология.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е.   2   / час   72  

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр			
		9			
<b>Контактная работа</b>	32	32			
В том числе:	-	-	-	-	-
Лекции	6	6			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические занятия (ПЗ)	26	26			
Семинары (С)					
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	40	40			
В том числе:	-	-	-	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к	22	22			

занятиям					
Самостоятельное изучение тем	18	18			
Реферат					
...					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачёт	зачёт			
Общая трудоемкость	час.	72	72		
	з.е.	2	2		

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1 Контактная работа

##### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Асептическое производство лекарственных средств, случаи его использования, характеристика. Факторы, влияющие на асептическую обработку. Основные нормативные документы, используемые при асептическом производстве. Минимизация рисков при асептическом производстве.	2
1,1	2	Чистые помещения в производстве лекарственных средств: этапы создания, характеристика компонентов. Персонал: подготовка к работе в чистых помещениях. Состав и характеристика технологической одежды для поддержания необходимого класса чистоты в производственных помещениях. Технология и валидация процессов очистки оборудования и рабочих мест. Контроль эффективности очистки.	2
2,1	3	Технологическая схема получения препаратов крови. Аппаратурное оформление процесса фракционирования плазмы крови. Способы инактивации инфекционных агентов в препаратах крови. Меры безопасности и контроль качества.	2

##### Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
2	1	Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии правил надлежащей производственной практики (GMP).	4	С
2.1	2	Технологическая схема получения препаратов крови. Промышленные технологии разделения и очистки плазмы крови. Используемая аппаратура. Инактивация инфекционных агентов.	4	С
1	3	Асептическое производство медицинской продукции, изучение основной нормативной	4	Дн



№ раздела	№ семинара, ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		базы, регулирующей асептическое производство лекарственных средств, минимизация рисков при асептическом производстве.		
1.1	4	Технология создания и характеристика элементов чистых помещений. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях. Состав и характеристика технологической одежды. Мероприятия по поддержанию заданного класса чистоты в производственных помещениях.	4	Дн
1.2	5	Асептическое производство инъекционных растворов. Производство 40% раствора метенамина (уротропина) во флаконах со стерилизующей фильтрацией, асептическим розливом и укупоркой.	4	ПР
1-2	6	Коллоквиум: «Асептическое производство лекарственных средств»	4	С
1-2	7	Итоговое занятие по пройденным темам	2	С

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

### 5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела\темы\дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1.	9	Асептическое производство медицинской продукции, изучение основной нормативной базы, регулирующей асептическое производство лекарственных средств, минимизация рисков при асептическом производстве.	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов; поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям	6,0	С., Дн
1.1.	9	Технология создания и характеристика элементов чистых	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение	6,0	С, Пр, Дн

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела\темы\дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
		помещений. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях. Состав и характеристика технологической одежды. Мероприятия по поддержанию заданного класса чистоты в производственных помещениях.	нормативных материалов; поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям		
1.2.	9	Асептическое производство инъекционных растворов. Производство 40% раствора метенамина (уротропина) во флаконах со стерилизующей фильтрацией, асептическим розливом и укупоркой.	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов; поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям	6,0	С, Пр, Дн
2	9	Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии правил надлежащей производственной практики (GMP).	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов; поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям	6,0	С, Дн
2.1.	9	Технологическая схема получения препаратов крови. Промышленные технологии разделения и очистки плазмы крови. Используемая аппаратура. Инактивация инфекционных		8,0	С, Дн

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела\темы\дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
		агентов.			
1-2	9	Подготовка в сдаче зачета		8	С
		Итого		40	

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, КЗ – контрольное задание, ИБ – написание и защита истории болезни, КЛ – написание и защита кураторского листа, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада.

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (этапы формирования компетенций)	Код контролируемой компетенции с индикатором достижения	Наименование оценочного средства
1	Асептическое производство медицинской продукции, изучение основной нормативной базы, регулирующей асептическое производство лекарственных средств, минимизация рисков при асептическом производстве.	УК-8, УК 8.1-8.3, ОПК-3, ОПК 3.1-3.3, ПК-7, ПК 7.3-7.11, ПК-14, ПК 14.1-14.3	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи
2	Технология создания и характеристика элементов чистых помещений. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях. Состав и характеристика технологической одежды. Мероприятия по поддержанию заданного класса чистоты в производственных помещениях.	УК-8, УК 8.1-8.3, ОПК-3, ОПК 3.1-3.3, ПК-7, ПК 7.3-7.11, ПК-14, ПК 14.1-14.3	Устный опрос, выполнение практической работы
3	Асептическое производство инъекционных растворов. Производство 40% раствора метенамина (уротропина) во флаконах со стерилизующей фильтрацией, асептическим розливом и укупоркой.	УК-8, УК 8.1-8.3, ОПК-3, ОПК 3.1-3.3, ПК-7, ПК 7.3-7.11, ПК-14, ПК 14.1-14.3	протоколы на лекарственную, выполнение практической работы
4	Производство лекарственных препаратов, получаемых из	УК-8, УК 8.1-8.3, ОПК-3, ОПК 3.1-	Устный опрос, тестирование,

	донорской крови или плазмы в соответствии правил надлежащей производственной практики (GMP).	3.3, ПК-7, ПК 7.3-7.11, ПК-14, ПК 14.1-14.3	
5	Технологическая схема получения препаратов крови. Промышленные технологии разделения и очистки плазмы крови. Используемая аппаратура. Инактивация инфекционных агентов.	УК-8, УК 8.1-8.3, ОПК-3, ОПК 3.1-3.3, ПК-7, ПК 7.3-7.11, ПК-14, ПК 14.1-14.3	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи, контрольные работы

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

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

#### 7.1.1. Основная учебная литература:

1. Селезнев Н.Г. Чистые помещения в производстве стерильных лекарственных средств: учебное пособие / Н.Г. Селезнев, А.Н. Николашкин; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТС и ОП, 2019. –122 с.

#### 7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Федеральный закон от 20.07.2012 №125-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О донорстве крови и её компонентов).
2. ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 «Асептическое производство медицинской продукции». Часть 1. Общие требования ( интернет-ресурс).
3. ФС.3.3.2.001.18 «Плазма человека для фракционирования»
4. ФС.3.3.2.0006.18 «Альбумин человека».
5. Губин М.М. Технология лекарств по GMP: Инфузионные растворы.-М,2011.-224с.
6. Трансфузиология: национальное руководство [Текст] /под.ред. А.А.Рагимова.-2-изд.,перераб. и доп.-М.: Изд. группа «ГЭОТАР-Медиа»,2018.-1102с.-(Нац.рук.).-Библиогр.: С.1078-1091.-ISBN 978-5-9704-4458-0 : 2500-00. Глава 35
7. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. «Под редакцией С.П.Быковского и др. - М.: Издательство «Перо» 2014.-488с. (приложение №1 к правилам GMP «Производство стерильных лекарственных средств»).

### 7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)

<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.rzgmru.ru/">https://lib.rzgmru.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, <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки</p>	<p>Открытый доступ</p>

<a href="https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784">https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</a>		
<p>БД EastView</p> <p>Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf.</p> <p><a href="https://dlib.eastview.com/">https://dlib.eastview.com/</a></p>		Открытый доступ
<p>ЭБС «Лань»</p> <p>Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета.</p> <p><a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a></p>		Открытый доступ
<p>«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</p> <p>В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <a href="#">«Электронных полках учебных дисциплин»</a>. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <a href="#">Книги, содержащие тесты</a>. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <a href="#">«Иностранной коллекции»</a>.</p>		Открытый доступ
<p>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</p> <p>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек.</p> <p><a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a> <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a></p>		Открытый доступ
<p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру.</p> <p><a href="https://123library.org/user/my-library/books">https://123library.org/user/my-library/books</a></p>		Открытый доступ
<p>Вестник современной клинической медицины</p> <p>Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения.</p> <p><a href="http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html">http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</a></p>		Открытый доступ
<p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал.</p> <p><a href="https://www.cardiojournal.online/">https://www.cardiojournal.online/</a></p>		Открытый доступ

## 8. Материально-техническое обеспечение:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
-------	--	---

1.	Учебная аудитория для проведения лекций	Стационарная презентационная техника, миникомпьютер, телевизор.
2.	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы.	Стационарная презентационная техника, компьютер, телевизор Образцы: вспомогательных веществ, лекарственных средств, термотестов, этикеток (основных и дополнительных). Оборудование: весы; разновесы; капсулы; ступки с пестиками; мерные колбы и цилиндры; водяная баня; устройство УК-2; прибор для отжима колпачков; вакуум-фильтровальная установка; лабораторный смеситель; прибор для фильтрации и порционного розлива жидкости; стерилизатор термический; коробочки, пакеты для упаковки порошков; флаконы разной емкости.
3.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
6.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

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

### АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Асептическое производство лекарственных средств»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Фармацевтической технологии
Уровень высшего образования	Специалитет
Специальность/Направление подготовки	33.05.01 Фармация
Квалификация (специальность)	Провизор
Форма обучения	Очная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Вариативная часть Блока 1 ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p>Тема 1 Асептическое производство медицинской продукции, изучение основной нормативной базы, регулирующей асептическое производство лекарственных средств, минимизация рисков при асептическом производстве.</p> <p>Тема 2 Технология создания и характеристика элементов чистых помещений. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях. Состав и характеристика технологической одежды. Мероприятия по поддержанию заданного класса чистоты в производственных помещениях.</p> <p>Тема 3 Асептическое производство инъекционных растворов. Производство 40% раствора метенамина (уротропина) во флаконах со стерилизующей фильтрацией, асептическим розливом и укупоркой.</p> <p>Тема 4 Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии правил надлежащей производственной практики (GMP).</p> <p>Тема 5 Технологическая схема получения препаратов крови. Промышленные технологии разделения и очистки плазмы крови. Используемая аппаратура. Инактивация инфекционных агентов.</p>
Коды формируемых компетенций	УК-8, ОПК-3, ПК-7, ПК-14
Объем, часы/з.е.	72 часа / 2 з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет