

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Эдуардович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному развитию здравоохранения

Дата подписания: 25.12.2024 14:09:28

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246aba91b515cd9213c

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ**  
**УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  
**МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»**  
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю

Проректор по

последипломному

образованию д.мед.н.,

профессор А.Э. Багрий

«27»



2024 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.Б5 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**  
**профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации**  
**в ординатуре по специальности**  
**31.08.01 «Фармацевтическая технология»**

Донецк 2024

### Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Юлия Евгеньевна	к.фарм .н., доцент	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Овсяникова Юлия Александровна	к.фарм .н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
3	Грищенко Инна Ивановна	К.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4	Тюрина Светлана Витальевна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
5	Лупитько Елена Михайловна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
6	Елезова Татьяна Владимировна		преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии «29» 04.2024 г. протокол № 9

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО «20» 06.2024 г. протокол № 6

Председатель методической комиссии  
ФИПО, д.мед.н., профессор

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

А.Э. Багрий

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» одобрена Ученым советом ФНМФО «20» 06.2024г. протокол № 10

Председатель Ученого совета ФНМФО,  
к.мед.н.

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Я.С.Валигун

## 1. Пояснительная записка.

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании Государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 31.08.01 «Фармацевтическая технология» (квалификация: провизор-технолог).

## 2. Цель и задачи учебной дисциплины.

**Цель:** подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности, в условиях специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

### Задачи:

- Освоить основные действующие приказы и другие нормативные документы Минздрава по производству, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов (ЛП).
- Знать классификацию лекарственных средств и лекарственных форм.
- Знать состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств.
- Знать теоретические основы технологии производства различных лекарственных форм.
- Знать основные правила введения лекарственных средств в лекарственные формы.
- Знать основные принципы поиска новых вспомогательных веществ для создания различных лекарственных форм.
- Знать строение и принцип работы основного оборудования при производстве различных лекарственных форм.
- Трактовать биофармацевтическую оценку лекарственных средств, основные направления научных исследований в этой области; фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов.
- Освоить основные направления создания лекарственных форм и систем доставки лекарственных средств к органам и тканям, которые были бы способны обеспечить оптимальный фармакологический эффект, регулируемое высвобождение лекарственного вещества, а также сведение к минимуму побочных действий.

## 3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Фармацевтическая технология» входит в базовую часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

## 4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
<b>Общий объем дисциплины</b>	1224/34,0 з.е.
Аудиторная работа	820
Лекций	106
Семинарских занятий	322
Практических занятий	392
Самостоятельная работа обучающихся	368
<b>Формы промежуточной аттестации, в том числе</b>	
<b>Зачет с оценкой</b>	36

## 5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Индекс компетенций	Компетенции (содержание)	Результаты обучения
ПК	<i>Профессиональные компетенции</i>	
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы проведения мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.</li> <li>- основные правила упаковки, маркировки и (или) оформления ЛП.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изготавливать лекарственные препараты в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех этапах технологического процесса.</li> <li>- регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методикой проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.</li> <li>- методикой проведения расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</li> </ul>
ПК- 2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.</li> <li>- принципы проведения контроля за изготовлением реактивов и титрованных растворов.</li> <li>- принципы проведения стандартизации приготовления титрованных растворов.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.</li> <li>- проводить информирование в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственных препаратов для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</li> </ul>
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для</li> </ul>

	для использования в профессиональной сфере	лабораторий по контролю качества ЛС. <b>Уметь:</b> -использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта. <b>Владеть:</b> -навыком использования средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.
<b>ПК-4</b>	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<b>Знать:</b> -экономические знания в профессиональной деятельности <b>Уметь:</b> -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <b>Владеть:</b> нормами делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии. Мерчандайзинг в аптечных организациях.
<b>ПК-5</b>	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<b>Знать:</b> -методы управления работой персонала и деятельностью фармацевтической организации. <b>Уметь:</b> -управлять текущей деятельностью структурного подразделения фармацевтической организации. <b>Владеть:</b> -основами фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии.
<b>ПК-6</b>	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<b>Знать:</b> -этапы технологического процесса изготовления лекарственных препаратов. -правила разработки технологической документации при производстве лекарственных средств. <b>Уметь:</b> -организовать технологические процессы при изготовлении лекарственных препаратов -организовывать технологические процессы при производстве лекарственных средств и изготовлении детских, возрастных и глазных лекарственных форм. -вести отчетную документацию в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство. <b>Владеть:</b> -алгоритмом организации технологического процесса, требованиям санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

### В результате освоения дисциплины обучающийся должен

#### Знать:

–современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения;

- нормативную документацию, регулиующую осуществление предметно количественный учет ЛС и ИМН;
- главные вопросы общей теории, адаптированной к фармацевтической практике, которые рассматриваются при изучении дисциплины;
- основные положения экономики и управления в фармации;
- рынок лекарственных препаратов;
- товарную политику фармацевтических предприятий; методы ценообразования;
- нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств.

#### **Уметь:**

- проектировать организационную структуру фармацевтического предприятия;
- составлять функционально-должностные инструкции работников фармацевтических предприятий;
- разрабатывать схемы процесса контроля качества ЛС, используя все виды организационного контроля;
- разрабатывать модели формирования товарного ассортимента в аптеке;
- формировать политику ценообразования на ЛС и ИМН;
- организовывать и соблюдать санитарно-противоэпидемический режим аптечных учреждений;
- организовывать процесс лицензирования аптечных учреждений; разрабатывать систему снабжения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения аптек, фармацевтических фирм;
- организовывать работу оптовых аптечных складов и оптовых фирм.
- трактовать нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
- трактовать виды контроля, подтверждающие подлинность лекарственных средств;
- трактовать сопроводительную документацию, подтверждающую качество лекарственных средств;
- продемонстрировать владения методами внутриаптечного контроля качества;
- вести документацию по контролю качества;
- продемонстрировать правила приемки ТМЦ по качеству;
- оценивать подлинность документов, отражающих качество ЛП.

#### **Владеть:**

- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечных учреждений;
- методами формирования ассортимента, изучения спроса и прогнозирования потребности в медикаментах;
- основными методами стимулирования сбыта лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечных организаций по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-ТЕХНОЛОГА:**

- Дозировка по массе с помощью аптечных весов:
- твердых лекарственных веществ
- вязких лекарственных веществ

- жидких лекарственных веществ
- Выбор упаковочного материала.
- Осуществление маркировки лекарственной формы.
- Дезинфекция и стерилизация:
- Сборка простейших установок для проведения лабораторного исследования.
- Изготовление порошков.
- Изготовление жидких лекарственных форм.
- Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и коллоидов, суспензий, эмульсий.
- Изготовление водных извлечений.
- Изготовление мягких лекарственных форм.
- Изготовление инъекционных лекарственных форм.
- Изготовление глазных капель, глазных мазей, лекарственных форм с антибиотиками.
- Изготовление внутриаптечных заготовок.
- Владеть:
  - Приемами формирования и анализа товарного ассортимента;
  - Правилами и порядком проведения фармацевтической экспертизы рецептов;
  - Приемами организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;
  - Методами оценки конкурентоспособности субъектов фармацевтического рынка, товаров, услуг;
  - Приемами организации внутриаптечного контроля, предметно-количественного учета ЛС;
  - Основными методами фармакоэкономики, планирования экономических показателей, формирования цен и анализа рыночных возможностей аптечных организаций;
  - Приемами разработки бизнес-плана;
  - Приемами проведения и документального оформления инвентаризации;
  - Методиками и принципами изучения спроса, разработкой товаров, услуг в сфере обращения ЛС;
  - Методами сегментирования рынков и выбора целевых сегментов;
  - Методами формирования и использования систем маркетинговой информации;
  - Приемами моделирования систем и методами управления аптечным коллективом;
  - Принципами организационного проектирования структур фармацевтических организаций и распределения обязанностей;
  - Приемами решения задач кадрового менеджмента и ведения делопроизводства в аптеках;
  - Методами принятия управленческих решений и анализа социально-психологических процессов в аптечных коллективах.

## 6. Рабочая программа учебной дисциплины

### 6.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела /№ п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	В том числе					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего и рубежного контроля успеваемости
			Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Аттестация			
<b>Б1.Б5</b>	<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ</b>	<b>1124</b>	<b>106</b>	<b>322</b>	<b>392</b>	<b>368</b>			ПЛ,СЗ,СР	Т,ПР,ЗС
<b>2</b>	<b>Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.</b>	<b>31</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>20</b>	<b>4</b>		ПК-6, ПК-8,	ПЛ,СЗ ,СР	Т,ПР,ЗС
2.1	Этика и деонтология в работе провизора	9	2		7				ПЛ, ,	Т,ПР,ЗС
2.2	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	10		3	5	2			СЗ, СР	Т,ЗС
2.3	Санитарный режим аптечных организация.	6		1	4	1			СЗ, СР	Т,ЗС
2.4	Организационная структура аптечных предприятий.	6		1	4	1			СЗ, СР	Т,ЗС
<b>3</b>	<b>Организация фармацевтической деятельности.</b>	<b>293</b>	<b>42</b>	<b>63</b>	<b>174</b>	<b>14</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.1	Особенности аптечного изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест.	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.2.	Порядок ввоза и вывоза ЛС на территорию ДНР. Порядок запрета (приостановки) и изъятия из оборота ЛС на территории ДНР	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.3.	Фармацевтическая информация. Фармацевтическая опека	11			9	2			СР	Т,ПР,ЗС
3.4.	Фармацевтическое консультирование	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.5.	Организация работы аптечного предприятия с товарными запасами аптек в сельской местности	11		4	5	2			СЗ,СР	Т,ЗС

3.6.	Фальсифицированные и некачественные ЛС. Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных ЛС	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.7.	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование физических лиц предпринимателей	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.8.	Лицензирование юридических лиц. Лицензирование аптечных предприятий в сельской местности.	9			9				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.9	Лицензионные требования и условия.	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.10	Лицензирование розничной реализации ЛС.	9		4	5				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.11.	Организация контроля качества ЛС	9	2	4	3				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.12	Организация контроля качества ИМН.	11	2	3	4	2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС
3.13	Внутриаптечный контроль качества.	11	2	3	4	2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС
3.14	Организация работы аптечного предприятия с товарными запасами аптек в городе	9	2	5	2				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.15	Контрольно-разрешительная система по контролю качества ЛС в ДНР.	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
3.16	Центры контроля качества ЛС регионов. Внутриаптечный контроль в аптеках.	9	2	5	2				ПЛ,СЗ,	
3.17	Организация отпуска безрецептурных лекарственных препаратов в аптеке.	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
3.18	Организация отпуска рецептурных лекарственных препаратов в аптечных учреждениях.	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
3.19	Правила отпуска ЛС.	9	2		7				ПЛ	Т,ПР,ЗС
3.20	Фармацевтическая экспертиза рецепта.	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
3.21	Таксирование рецепта	11	2	3	4	2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС
3.22	Организация отпуска наркотических, психотропных ЛС. Организация отпуска прекурсоров	9			9				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.23.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми ЛС	11	2	2	5	2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС
3.24.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с наркотическими ЛС	9			9				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.25.	Организация предметно -	9			9				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС

	количественного учета и порядок работы с одурманивающими ЛС.									
3.26.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с этиловым спиртом и сильнодействующими ЛС.	9			9				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.27.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.	11	2	2	5	2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС
3.28.	Фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование	9		4	5				ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
3.29	Организация отпуска наркотических, психотропных ЛС. Организация отпуска прекурсоров	9			9				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.30	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми, наркотическими, одурманивающими ЛС с этиловым спиртом и сильнодействующими ЛС	9	2		7				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3.31.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.	9	2		7				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
<b>4</b>	<b>Лекарственные средства из природного сырья</b>	<b>288</b>	<b>16</b>	<b>76</b>	<b>75</b>	<b>121</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
4.1	Алкалоиды растительного происхождения, характеристика, свойства.	12	2		4	6			ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС
4.2	Алкалоиды растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	11		2	4	5			СЗ, СР	Т,ЗС
4.3	Гликозиды растительного происхождения, характеристика.	14		2	7	5			СЗ, СР	Т,ЗС
4.4	Гликозиды растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
4.5.	Фенольные соединения растительного происхождения, характеристика, свойства.	4		2		2			СЗ,Кл.С,СР	Т,ЗС
4.6.	Фенольные соединения растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	4		2		2			СЗ, СР	Т,ЗС
4.7.	Полисахариды, растительного	7		2		5			СЗ, СР	Т,ЗС

	происхождения, характеристика, свойства.										
4.8.	Полисахариды, растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	7		2		5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.9.	Липиды, растительного происхождения, характеристика, свойства.	16	2		7	7				ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС
4.10.	Липиды, растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	14		8		6				СЗ, СР	Т,ЗС
4.11.	Витамины растительного происхождения, характеристика, свойства.	14		7		7				СЗ, СР	Т,ЗС
4.12.	Витамины растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	15	2		7	6				ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС
4.13.	Ферменты растительного происхождения, характеристика, свойства.	14		8		6				СЗ, СР	Т,ЗС
4.14.	Ферменты растительного происхождения, способы получения.	14		8		6				СЗ, СР	Т,ЗС
4.15.	Лекарственное сырье животного происхождения.	8	2		6					ПЛ	Т,ПР,ЗС
4.16.	Природные источники аминокислот и белков.	12		3	4	5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.17.	Биотехнологические пути получения лекарственных препаратов.	12		3	4	5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.18.	Минеральное сырье как природный источник получения лекарственных препаратов.	8		3		5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.19.	Получение трансгенных растений и животных	8		3		5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.20.	Биотехнологическое получение витаминов	8		3		5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.21.	Биотехнологическое получение ферментов	8		3		5				СЗ, СР	Т,ЗС
4.22.	Биотехнологическое получение стероидных соединений	7	2			5				ПЛ, СР	Т,ЗС
4.23.	Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика	8			6	2				СР	Т,ПР,ЗС
4.24.	Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов	8			6	2				СР	Т,ПР,ЗС
4.25.	Культура клеток растений	7	2			5				ПЛ, СР	Т,ЗС
4.26.	Получение биологически активных веществ с помощью клеточных культур. Гидропоника	7			7					СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
4.27.	Иммунобиотехнология. Гибридомы	3	2	1						ПЛ, СЗ,	Т,ЗС

4.28.	Биотехнология изготовления вакцин	6			6				СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
4.29.	Вакцины нового поколения.	8		5		3			СЗ, СР	Т,ЗС
4.30.	Вакцины против коронавируса.	8		5		3			СЗ, СР	Т,ЗС
4.31.	Иммунные сыворотки	7		4		3			СЗ, СР	Т,ЗС
<b>5</b>	<b>Биотехнология производства антибиотиков.</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>16</b>	<b>34</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ,СР	Т,ПР,ЗС
5.1	Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамных, макролидных)	8	2		6				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
5.2.	Биотехнология производства антибиотиков (антрациклиновых)	14		4	2	8			СЗ, СР	Т,ЗС
5.3.	Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды)	12		4		8			СЗ, СР	Т,ЗС
5.4.	Биотехнология производства антибиотиков (полимиксины)	12		4		8			СЗ, СР	Т,ЗС
5.5.	Биотехнология производства антибиотиков (грамцидин С, левомицетина)	16		4	4	8			СЗ, СР	Т,ЗС
5.6.	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	10	2	2	4	2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
<b>6</b>	<b>Частная фармацевтическая технология</b>	<b>144</b>	<b>14</b>	<b>32</b>	<b>45</b>	<b>53</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
6.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Основные понятия технологии лекарственных форм. Рецепт, его структура, правила выписывания. Дозирование по массе.	8	2		6				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
6.2.	Дозирование по объему. Калибровка эмпирического каплемера.	6		2		4			ПЛ,СЗ,	Т,ЗС
6.3.	Порошки, приготовления простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанными количествами.	7		2		5			СЗ, СР	Т,ЗС
6.4.	Приготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации.	7		2		5			СЗ, СР	Т,ЗС
6.5.	Приготовление сложных порошков с красящими, пахучими и трудно измельчаемыми веществами.	8	2		6				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
6.6.	Приготовление сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами.	6		2		4			СЗ, СР	Т,ЗС
6.7.	Жидкие ЛФ, классификация растворов.	7		2		5			СЗ, СР	Т,ЗС

	Общие правила приготовления растворов. Приготовление концентрированных растворов									
6.8.	Особые случаи приготовления водных растворов	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
6.9.	Приготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ и с использованием концентрированных растворов.	6		2		4			СЗ, СР	Т,ЗС
6.10.	Растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы.	6		2		4			СЗ, СР	Т,ЗС
6.11.	Суспензии, их свойства как дисперсных систем. Суспензии гидрофобных и гидрофильных веществ.	9	2		7				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
6.12.	Эмульсии для внутреннего применения, их определение и характеристика. Технология масляных эмульсий для внутреннего применения.	7		2		5			СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
6.13.	Настои и отвары. Определение, характеристика, классификация. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек. Приготовление водных вытяжек из растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, сапонины, дубильные вещества.	7		2		5			СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
6.14.	Слизи. Характеристика, технология приготовления. Экстракты-концентраты. Приготовление настоев и отваров из экстрактов-концентратов. Оценка качества. Направления совершенствования водных вытяжек.	8	2		6				ПЛ,	Т,ПР,ЗС
6.15.	Линименты, их определение, характеристика и классификация. Приготовление гомогенных и гетерогенных линиментов. Оценка качества линиментов.	6		4		2			СЗ, СР	Т,ЗС
6.16	Мази как лекарственная форма. Определение, характеристика, классификация и требования к ним. Мазевые основы, их характеристика и классификация. Основные правила введения	8	2		6				ПЛ	Т,ПР,ЗС

	лекарственных веществ в мази. Приготовление гомогенных мазей.										
6.17.	Суппозитории, их определение и характеристика. Требования ГФ к ним. Приготовление суппозитория методом ручной формовки. Введение в их состав различных по физико-химическим свойствам лекарственных веществ. Оценка качества.	6		2		4				СЗ, СР	Т,ЗС
6.18.	Асептические условия. Стерилизация. Получение воды для инъекций. Приготовление растворов для инъекций без стабилизаторов.	9	2		7					ПЛ,	Т,ПР,ЗС
6.19.	Растворы для инъекций, требующие стабилизации.	6		2		4				СЗ, СР	Т,ЗС
6.20.	Приготовление глазных примочек и мазей. Оценка качества глазных лекарственных форм	8		6		2				СЗ, СР	Т,ЗС
<b>7</b>	<b>Экономика фармации</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>42</b>	<b>6</b>	<b>20</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС	
7.1	Ценообразование в фармации. Государственное регулирование ценообразования на ЛС	12	2		6	4			ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС	
7.2.	Государственное регулирование ценообразования на товары аптечного ассортимента	8		6		2			СЗ, СР	Т,ЗС	
7.3.	Основные положения по ведению кассовых операций.	8		6		2			СЗ, СР	Т,ЗС	
7.4.	Товарооборот и его виды. Учет реализации товара.	8		6		2			СЗ, СР	Т,ЗС	
7.5.	Инвентаризация товарно-материальных ценностей в аптечных учреждениях.	8		6		2			СЗ, СР	Т,ЗС	
7.6.	Экономическая отчетность аптечных операция	8		6		2			СЗ, СР	Т,ЗС	
7.7.	Торговые наложения как источник валовых доходов аптеки.	8		6		2			СЗ, СР	Т,ЗС	
7.8.	Элементы метода бухгалтерского учета. Счета бухгалтерского учета и двойная запись	12	2	6		4			Пл.,СЗ, СР	Т,ЗС	
<b>8</b>	<b>Система GMP и стандартизация фармацевтического производства</b>	<b>72</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>14</b>	<b>36</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС	
8.1	Концепция надлежащих практик в фармации -	12	3		7	2			ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС	

	ГХР. Разработка лекарственных препаратов.									
8.2.	Надлежащая лабораторная практика - GLP	12		4		8			СЗ, СР	Т,ЗС
8.3.	Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	12		4		8			СЗ, СР	Т,ЗС
8.4.	Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов.	12	3		7	2			ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС
8.5.	Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.	12		4		8			СЗ, СР	Т,ЗС
8.6.	Надлежащая практика культивирования и сбора ЛР GACP.	12		4		8			СЗ, СР	Т,ЗС
<b>9</b>	<b>Биотехнология</b>	<b>108</b>	<b>12</b>	<b>48</b>	<b>23</b>	<b>25</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
9.1	Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	16	2	6	4	4			ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
9.2	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов	15	2	7	2	4			ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
9.3	Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-производителя биологически активных веществ.	16	2	7	4	3			ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
9.4	Редактирование геномов. Синтез генов.	15	2	7	2	4			ПЛ,СЗ,СР	Т,ПР,ЗС
9.5	Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот	15	2	7	2	4			ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
9.6	Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	14		7	4	3			СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
9.7	Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов	17	2	7	5	3			ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
<b>10</b>	<b>Косметология и ароматология в фармации</b>	<b>72</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>51</b>		ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	ПЛ,С, СР	Т,ПР,ЗС
10.1	Строение кожи. Основные структурно-морфологические элементы кожи. Классификация типов кожи.	12			7	5			СР	Т,ПР,ЗС
10.2.	Косметические препараты жидкой формы выпуска. Лосьоны. Тоники	15	2	3		10			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС

10.3.	Косметические кремы. Типы кремов. Косметические гели.	15		3		12			СЗ, СР	Т,ЗС
10.4.	Маски косметические. Косметический эффект.	15		3		12			СЗ, СР	Т,ЗС
10.5.	Декоративные косметические препараты по уходу за волосами и ногтями.	15		3		12			СЗ, СР	Т,ЗС
<b>1</b>	<b>Биофармация.</b>	<b>36</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>10</b>		ПК-4, ПК-6,	ПЛ,СЗ, СР	Т,ПР,ЗС
1.1	Понятие биодоступности. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций .	6	2	2		2			ПЛ,СЗ, СР	Т,ЗС
1.2.	Влияние технологических факторов на БД лекарств	4		2		2			СЗ, СР	Т,ЗС
1.3.	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами in vitro.	9		1	6	2			СЗ, СР	Т,ЗС
1.4	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами in vivo.	10	2		6	2			ПЛ, СР	Т,ПР,ЗС
1.5.	Влияние фармацевтических факторов (природы растворителя и концентрации ВМС) на динамику высвобождения лекарственного вещества из гидрогелей.	7		5		2			СЗ, СР	Т,ЗС

**В данной таблице использованы следующие сокращения:**

<b>ЛВ</b>	лекция-визуализация	<b>Т</b>	тестирование
<b>ПЛ</b>	проблемная лекция	<b>Пр.</b>	оценка освоения практических навыков (умений)
<b>СР</b>	самостоятельная работа обучающихся	<b>ЗС</b>	решение ситуационных задач
<b>СЗ</b>	семинарское занятие		

**Тематический план лекций  
1-й год обучения**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование лекции</b>	<b>Трудоёмкость (акад.час)</b>
1.	Понятие биодоступности. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций	2
2.	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами <i>in vivo</i> .	2
3.	Этика и деонтология в работе провизора	2
4.	Особенности аптечного изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест.	2
5.	Порядок ввоза и вывоза ЛС на территорию ДНР. Порядок запрета (приостановки) и изъятия из оборота ЛС на территории ДНР	2
6.	Фармацевтическое консультирование	2
7.	Фальсифицированные и некачественные ЛС. Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных ЛС	
8.	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование физических лиц предпринимателей	2
9.	Лицензионные требования и условия.	2
10.	Организация контроля качества ЛС	2
11.	Организация контроля качества ИМН.	2
12.	Внутриаптечный контроль качества.	2
13.	Организация работы аптечного предприятия с товарными запасами аптек в городе	2
14.	Контрольно-разрешительная система по контролю качества ЛС в ДНР.	2
15.	Центры контроля качества ЛС регионов. Внутриаптечный контроль в аптеках.	2
16.	Организация отпуска безрецептурных лекарственных препаратов в аптеке.	2
17.	Организация отпуска рецептурных лекарственных препаратов в аптечных учреждениях.	2
18.	Правила отпуска ЛС.	2
19.	Фармацевтическая экспертиза рецепта.	2
20.	Таксирование рецепта	2
21.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми ЛС	2
22.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.	2
23.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми, наркотическими, одурманивающими ЛС с этиловым спиртом и сильнодействующими ЛС	2
24.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.	2
25.	Алкалоиды растительного происхождения, характеристика, свойства.	2
26.	Гликозиды растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	2
27.	Липиды, растительного происхождения, характеристика, свойства.	2
28.	Витамины растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	2
29.	Лекарственное сырье животного происхождения.	2
30.	Биотехнологическое получение стероидных соединений	2
31.	Культура клеток растений	2
32.	Иммунобиотехнология. Гибридомы	2
33.	Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамов, макролидных)	2
34.	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	2
35.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Основные понятия технологии лекарственных форм.	2
36.	Приготовление сложных порошков с красящими, пахучими и трудно измельчаемыми веществами.	2
37.	Особые случаи приготовления водных растворов	2
38.	Суспензии, их свойства как дисперсных систем. Суспензии гидрофобных и гидрофильных веществ.	2
39.	Слизи. Характеристика, технология приготовления. Экстракты-концентраты. Приготовление настоев и отваров из экстрактов-концентратов. Оценка качества. Направления совершенствования водных вытяжек.	2
40.	Мази как лекарственная форма. Определение, характеристика, классификация и требования к ним. Мазевые основы, их характеристика и классификация. Основные правила введения	2

	лекарственных веществ в мази. Приготовление гомогенных мазей.	
41.	Асептические условия. Стерилизация. Получение воды для инъекций. Приготовление растворов для инъекций без стабилизаторов.	2
	<b>Всего:</b>	<b>82</b>

### Тематический план лекций 2-й год обучения

№ п/п	Наименование лекции	Трудоёмкость (акад.час)	
1.	Ценообразование в фармации. Государственное регулирование ценообразования на ЛС	2	
2.	Элементы метода бухгалтерского учета. Счета бухгалтерского учета и двойная запись	2	
3.	Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.	3	
4.	Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов.	3	
5.	Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	2	
6.	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов	2	
7.	Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-производителя биологически активных веществ.	2	
8.	Редактирование геномов. Синтез генов.	2	
9.	Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот	2	
10.	Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов	2	
11.	Косметические препараты жидкой формы выпуска. Лосьоны. Тоники	2	
	<b>Всего:</b>	<b>24</b>	

### Тематический план практических и семинарских занятий 1-й год обучения

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		Семинары	Практические занятия
<b>1</b>	<b>Биофармация.</b>	<b>10</b>	<b>12</b>
1.1	Понятие биодоступности. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций .	2	
1.2	Влияние технологических факторов на БД лекарств	2	
1.3	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами <i>in vitro</i> .	1	
1.4	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами <i>in vivo</i> .		12
1.5	Влияние фармацевтических факторов (природы растворителя и концентрации ВМС) на динамику высвобождения лекарственного вещества из гидрогелей.	5	
<b>2</b>	<b>Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
2.1	Этика и деонтология в работе провизора		7
2.2	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	3	
2.3	Санитарный режим аптечных организация.	1	
2.4	Организационная структура аптечных предприятий.	1	
<b>3</b>	<b>Организация фармацевтической деятельности.</b>	<b>63</b>	<b>187</b>
3.1	Особенности аптечного изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест.	4	
3.2.	Порядок ввоза и вывоза ЛС на территорию ДНР. Порядок запрета (приостановки) и изъятия из оборота ЛС на территории ДНР	4	
3.3.	Фармацевтическая информация. Фармацевтическая опека		12
3.4.	Фармацевтическое консультирование	4	

3.5.	Организация работы аптечного предприятия с товарными запасами аптек в сельской местности	4	
3.6.	Фальсифицированные и некачественные ЛС. Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных ЛС	4	
3.7.	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование физических лиц предпринимателей	4	
3.8.	Лицензирование юридических лиц. Лицензирование аптечных предприятий в сельской местности.		13
3.9.	Лицензионные требования и условия.	4	
3.10.	Лицензирование розничной реализации ЛС.	4	
3.11.	Организация контроля качества ЛС	4	
3.12.	Организация контроля качества ИМН.	3	
3.13.	Внутриаптечный контроль качества.	3	
3.14.	Организация работы аптечного предприятия с товарными запасами аптек в городе	5	
3.15.	Контрольно-разрешительная система по контролю качества ЛС в ДНР.		12
3.16.	Центры контроля качества ЛС регионов. Внутриаптечный контроль в аптеках.	5	
3.17.	Организация отпуска безрецептурных лекарственных препаратов в аптеке.		12
3.18.	Организация отпуска рецептурных лекарственных препаратов в аптечных учреждениях.		12
3.19.	Правила отпуска ЛС.		14
3.20.	Фармацевтическая экспертиза рецепта.		14
3.21.	Таксирование рецепта	3	
3.22.	Организация отпуска наркотических, психотропных ЛС. Организация отпуска прекурсоров		14
3.23.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми ЛС	2	
3.24.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с наркотическими ЛС		14
3.25.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с одурманивающими ЛС.		14
3.26.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с этиловым спиртом и сильнодействующими ЛС.		14
3.27.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.	2	
3.28.	Фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование	4	
3.29.	Организация отпуска наркотических, психотропных ЛС. Организация отпуска прекурсоров		14
3.30.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми, наркотическими, одурманивающими ЛС с этиловым спиртом и сильнодействующими ЛС		14
3.31.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.		14
<b>4</b>	<b>Лекарственные средства из природного сырья</b>	<b>76</b>	<b>75</b>
4.1	Алкалоиды растительного происхождения, характеристика, свойства.		8
4.2	Алкалоиды растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	2	
4.3	Гликозиды растительного происхождения, характеристика.	2	
4.4	Гликозиды растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.		14
4.5.	Фенольные соединения растительного происхождения, характеристика, свойства.	2	
4.6.	Фенольные соединения растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	2	
4.7.	Полисахариды, растительного происхождения, характеристика, свойства.	2	
4.8.	Полисахариды, растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	2	
4.9.	Липиды, растительного происхождения, характеристика, свойства.		7

4.10.	Липиды, растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	8	
4.11.	Витамины растительного происхождения, характеристика, свойства.	7	
4.12.	Витамины растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.		7
4.13.	Ферменты растительного происхождения, характеристика, свойства.	8	
4.14.	Ферменты растительного происхождения, способы получения.	8	
4.15.	Лекарственное сырье животного происхождения.		14
4.16.	Природные источники аминокислот и белков.	3	
4.17.	Биотехнологические пути получения лекарственных препаратов.	3	
4.18.	Минеральное сырье как природный источник получения лекарственных препаратов.	3	
4.19.	Получение трансгенных растений и животных	3	
4.20.	Биотехнологическое получение витаминов	3	
4.21.	Биотехнологическое получение ферментов	3	
4.22.	Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика		6
4.23.	Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов		6
4.24.	Культура клеток растений		
4.26.	Получение биологически активных веществ с помощью клеточных культур. Гидропоника		7
4.27.	Иммунобиотехнология. Гибридомы	1	
4.28.	Биотехнология изготовления вакцин		6
4.29.	Вакцины нового поколения.	5	
4.30.	Вакцины против коронавируса.	5	
4.31.	Иммунные сыворотки	4	
<b>5</b>	<b>Биотехнология производства антибиотиков.</b>	<b>18</b>	<b>16</b>
5.1	Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамов, макролидных)		8
5.2.	Биотехнология производства антибиотиков (антрациклиновых)	4	
5.3.	Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды)	4	
5.4.	Биотехнология производства антибиотиков (полимиксины)	4	
5.5.	Биотехнология производства антибиотиков (грамидин С, левомицетин)	4	
5.6.	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	2	8
<b>6</b>	<b>Частная фармацевтическая технология</b>	<b>32</b>	<b>45</b>
6.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Основные понятия технологии лекарственных форм. Рецепт, его структура, правила выписывания. Дозирование по массе.		6
6.2.	Дозирование по объему. Калибровка эмпирического каплемера.	2	
6.3.	Порошки, приготовления простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанными количествами.	2	
6.4.	Приготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации.	2	
6.5.	Приготовление сложных порошков с красящими, пахучими и трудно измельчаемыми веществами.		6
6.6.	Приготовление сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами.	2	
6.7.	Жидкие ЛФ, классификация растворов. Общие правила приготовления растворов. Приготовление концентрированных растворов	2	
6.8.	Особые случаи приготовления водных растворов		7
6.9.	Приготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ и с использованием концентрированных растворов.	2	
6.10.	Растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы.	2	
6.11.	Суспензии, их свойства как дисперсных систем. Суспензии гидрофобных и гидрофильных веществ.		7
6.12.	Эмульсии для внутреннего применения, их определение и характеристика. Технология масляных эмульсий для внутреннего применения.	2	
6.13.	Настои и отвары. Определение, характеристика, классификация. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек. Приготовление водных вытяжек	2	

	из растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, сапонины, дубильные вещества.		
6.14.	Слизи. Характеристика, технология приготовления. Экстракты-концентраты. Приготовление настоев и отваров из экстрактов-концентратов. Оценка качества. Направления совершенствования водных вытяжек.		6
6.15.	Линименты, их определение, характеристика и классификация. Приготовление гомогенных и гетерогенных линиментов. Оценка качества линиментов.	4	
6.16.	Мази как лекарственная форма. Определение, характеристика, классификация и требования к ним. Мазевые основы, их характеристика и классификация. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Приготовление гомогенных мазей.		6
6.17.	Суппозитории, их определение и характеристика. Требования ГФ к ним. Приготовление суппозиторий методом ручной формовки. Введение в их состав различных по физико-химическим свойствам лекарственных веществ. Оценка качества.	2	
6.18.	Асептические условия. Стерилизация. Получение воды для инъекций. Приготовление растворов для инъекций без стабилизаторов.		7
6.19.	Растворы для инъекций, требующие стабилизации.	2	
6.20.	Приготовление глазных примочек и мазей. Оценка качества глазных лекарственных форм	6	
	<b>Всего</b>	<b>204</b>	<b>342</b>

### Тематический план практических и семинарских занятий 2-й год обучения

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		Семинары	Практические занятия
<b>7</b>	<b>Управление и экономика фармации</b>	<b>42</b>	<b>6</b>
7.1	Ценообразование в фармации. Государственное регулирование ценообразования на ЛС		6
7.2.	Государственное регулирование ценообразования на товары аптечного ассортимента	6	
7.3.	Основные положения по ведению кассовых операций.	6	
7.4.	Товарооборот и его виды. Учет реализации товара.	6	
7.5.	Инвентаризация товарно-материальных ценностей в аптечных учреждениях.	6	
7.6.	Экономическая отчетность аптечных операция	6	
7.7.	Торговые наложения как источник валовых доходов аптеки.	6	
7.8.	Элементы метода бухгалтерского учета. Счета бухгалтерского учета и двойная запись	6	
<b>8</b>	<b>Система GMP и стандартизация фармацевтического производства</b>	<b>16</b>	<b>14</b>
8.1	Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.		7
8.2.	Надлежащая лабораторная практика - GLP	4	
8.3.	Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	4	
8.4.	Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов.		7
8.5.	Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.	4	
8.6.	Надлежащая практика культивирования и сбора ЛР GACP.	4	
<b>9</b>	<b>Биотехнология</b>	<b>48</b>	<b>23</b>
9.1	Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	6	4
9.2	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов	7	2
9.3	Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-производителя биологически активных веществ.	7	4
9.4	Редактирование геномов. Синтез генов.	7	2

9.5	Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот	7	2
9.6	Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	7	4
9.7	Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов	7	5
<b>10</b>	<b>Косметология и ароматология в фармации</b>	<b>12</b>	<b>7</b>
10.1	Строение кожи. Основные структурно-морфологические элементы кожи. Классификация типов кожи.		7
10.2.	Косметические препараты жидкой формы выпуска. Лосьоны. Тоники	3	
10.3.	Косметические кремы. Типы кремов. Косметические гели.	3	
10.4.	Маски косметические. Косметический эффект.	3	
10.5.	Декоративные косметические препараты по уходу за волосами и ногтями.	3	
	<b>Всего</b>	<b>118</b>	<b>50</b>

### Тематический план самостоятельной работы обучающихся 1-й год обучения

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
<b>1</b>	<b>Биофармация.</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>10</b>
1.1	Понятие биодоступности. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций .	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
1.2.	Влияние технологических факторов на БД лекарств	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
1.3.	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами <i>in vitro</i> .	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
1.4	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами <i>in vivo</i> .	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
1.5.	Влияние фармацевтических факторов (природы растворителя и концентрации ВМС) на динамику высвобождения лекарственного вещества из гидрогелей.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
<b>2</b>	<b>Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>4</b>
2.2	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
2.3	Санитарный режим аптечных организация.	Подготовка к , СЗ и аттестации	1
2.4	Организационная структура аптечных предприятий.	Подготовка к , СЗ и аттестации	1
<b>3</b>	<b>Организация фармацевтической деятельности.</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>14</b>
3.3.	Фармацевтическая информация. Фармацевтическая опека	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
3.5.	Организация работы аптечного предприятия с товарными запасами аптек в сельской местности	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
3.12	Организация контроля качества ИМН.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
3.13	Внутриаптечный контроль качества.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
3.21	Таксирование рецепта	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
3.23.	Организация предметно - количественного учета и порядок работы с ядовитыми ЛС	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
3.27.	Учет и отчетность АП. Учет основных средств, малоценных и быстроизнашиваемых предметов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
<b>4</b>	<b>Лекарственные средства из природного сырья</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>121</b>
4.1	Алкалоиды растительного происхождения, характеристика,	Подготовка к ,	6

	свойства.	СЗ и аттестации	
4.2	Алкалоиды растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.3	Гликозиды растительного происхождения, характеристика.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.5.	Фенольные соединения растительного происхождения, характеристика, свойства.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
4.6.	Фенольные соединения растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
4.7.	Полисахариды, растительного происхождения, характеристика, свойства.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.8.	Полисахариды, растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.9.	Липиды, растительного происхождения, характеристика, свойства.	Подготовка к , СЗ и аттестации	7
4.10.	Липиды, растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	6
4.11.	Витамины растительного происхождения, характеристика, свойства.	Подготовка к , СЗ и аттестации	7
4.12.	Витамины растительного происхождения, способы получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	6
4.13.	Ферменты растительного происхождения, характеристика, свойства.	Подготовка к , СЗ и аттестации	6
4.14.	Ферменты растительного происхождения, способы получения.	Подготовка к , СЗ и аттестации	6
4.16.	Природные источники аминокислот и белков.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.17.	Биотехнологические пути получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.18.	Минеральное сырье как природный источник получения лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.19.	Получение трансгенных растений и животных	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.20.	Биотехнологическое получение витаминов	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.21.	Биотехнологическое получение ферментов	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.22.	Биотехнологическое получение стероидных соединений	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.23.	Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
4.24.	Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
4.25.	Культура клеток растений	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
4.29.	Вакцины нового поколения.	Подготовка к , СЗ и аттестации	3
4.30.	Вакцины против коронавируса.	Подготовка к , СЗ и аттестации	3
4.31.	Иммунные сыворотки	Подготовка к , СЗ и аттестации	3
<b>5</b>	<b>Биотехнология производства антибиотиков.</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>34</b>
5.2.	Биотехнология производства антибиотиков (антрациклиновых)	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
5.3.	Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды)	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
5.4.	Биотехнология производства антибиотиков (полимиксины)	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
5.5.	Биотехнология производства антибиотиков (грамидин С, левомицетина)	Подготовка к , СЗ и аттестации	8

5.6.	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
<b>6</b>	<b>Частная фармацевтическая технология</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>53</b>
6.2.	Дозирование по объему. Калибровка эмпирического каплемера.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
6.3.	Порошки, приготовления простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанными количествами.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
6.4.	Приготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
6.6.	Приготовление сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
6.7.	Жидкие ЛФ, классификация растворов. Общие правила приготовления растворов. Приготовление концентрированных растворов	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
6.9.	Приготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ и с использованием концентрированных растворов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
6.10.	Растворы высокомолекулярных соединений, коллоидные растворы.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
6.12.	Эмульсии для внутреннего применения, их определение и характеристика. Технология масляных эмульсий для внутреннего применения.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
6.13.	Настои и отвары. Определение, характеристика, классификация. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек. Приготовление водных вытяжек из растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, сапонины, дубильные вещества.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
6.15.	Линименты, их определение, характеристика и классификация. Приготовление гомогенных и гетерогенных линиментов. Оценка качества линиментов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
6.17.	Суппозитории, их определение и характеристика. Требования ГФ к ним. Приготовление суппозиториев методом ручной формовки. Введение в их состав различных по физико-химическим свойствам лекарственных веществ. Оценка качества.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
6.19.	Растворы для инъекций, требующие стабилизации.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
6.20.	Приготовление глазных примочек и мазей. Оценка качества глазных лекарственных форм	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
	<b>Всего</b>		<b>236</b>

### Тематический план самостоятельной работы обучающихся 2-й год обучения

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
<b>7</b>	<b>Управление и экономика фармации</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>20</b>
7.1	Ценообразование в фармации. Государственное регулирование ценообразования на ЛС	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
7.2.	Государственное регулирование ценообразования на товары аптечного ассортимента	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
7.3.	Основные положения по ведению кассовых операций.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
7.4.	Товарооборот и его виды. Учет реализации товара.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
7.5.	Инвентаризация товарно-материальных ценностей в аптечных учреждениях.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
7.6.	Экономическая отчетность аптечных операция	Подготовка к , СЗ и аттестации	2

7.7.	Торговые наложения как источник валовых доходов аптеки.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
7.8.	Элементы метода бухгалтерского учета. Счета бухгалтерского учета и двойная запись	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
<b>8</b>	<b>Система GMP и стандартизация фармацевтического производства</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>36</b>
8.1	Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
8.2.	Надлежащая лабораторная практика - GLP	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
8.3.	Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
8.4.	Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
8.5.	Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
8.6.	Надлежащая практика культивирования и сбора ЛР GACP.	Подготовка к , СЗ и аттестации	8
<b>9</b>	<b>Биотехнология</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>25</b>
9.1	Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
9.2	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
9.3	Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-производителя биологически активных веществ.	Подготовка к , СЗ и аттестации	3
9.4	Редактирование геномов. Синтез генов.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
9.5	Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
9.6	Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	Подготовка к , СЗ и аттестации	3
9.7	Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов	Подготовка к , СЗ и аттестации	3
<b>10</b>	<b>Косметология и ароматология в фармации</b>	Подготовка к , СЗ и аттестации	<b>51</b>
10.1	Строение кожи. Основные структурно-морфологические элементы кожи. Классификация типов кожи.	Подготовка к , СЗ и аттестации	5
10.2.	Косметические препараты жидкой формы выпуска. Лосьоны. Тоники	Подготовка к , СЗ и аттестации	10
10.3.	Косметические кремы. Типы кремов. Косметические гели.	Подготовка к , СЗ и аттестации	12
10.4.	Маски косметические. Косметический эффект.	Подготовка к , СЗ и аттестации	12
10.5.	Декоративные косметические препараты по уходу за волосами и ногтями.	Подготовка к , СЗ и аттестации	12
	<b>Всего</b>		<b>132</b>

### 7. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- семинарское занятие;
- самостоятельная работа обучающихся.

## 8. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, итоговый контроль).

### 8.1. Виды аттестации:

*текущий контроль учебной деятельности обучающихся* осуществляется в форме решения *тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.*

*промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт с оценкой)* проводится в соответствии с утверждённым «Положение о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

**Промежуточная аттестация проводится в два этапа:**

- комплексный тестовый контроль знаний;
- практически-ориентированный этап включающий собеседование, по вопросам результатов решению предложенных ситуационных задач, актуальным вопросам профильной специальности.

### 8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.».

### 8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России»

### 8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

#### Тест 1

Для протирания ручных весов используют:

- A. Раствор хлорамина Б 1%
- B. \* 3% раствор перекиси водорода
- C. . 90% этанол
- D. 95% этанол
- E. Эфир.

#### Тест 2

Метрологическая проверка весов и гирь, применяемых в аптечных учреждениях, производится:

- A. 1 раз в два года
- B. \* 1 раз в год
- C. 2 раза в год
- D. 1 раз в 5 лет
- E. 1 раз в квартал.

#### Тест 3

Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает:

- A. Магния оксид
- B. \*Калия перманганат
- C. Теофиллин
- D. Кальция хлорид
- E. Терпингидрат

### **Ситуационная задача 1**

В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2.5 м и высотой 3 м определено 960 микроорганизмов. Определить класс чистоты воздушной среды для такого помещения. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

#### **Эталон решения ситуационной задачи 1**

Для определения класса чистоты воздушной среды необходимо знать максимальное число частиц определенного размера в 1 л воздуха или максимальное количество микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха.

Для того что бы определить объем такого помещения необходимо:

$$5 \times 2,5 \times 3 = 37,5 \text{ м}^3$$

Зная, что в 37,5 м<sup>3</sup> содержится 960 микроорганизмов, находим их количество в 1 м<sup>3</sup>:  
 $960/37,5=25,6$

Данное количество микроорганизмов соответствует II классу чистоты воздушной среды. В данном помещении допускается проведение следующих операций: приготовление раствора и его фильтрация.

### **Ситуационная задача 2**

При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток. Определите возможность биотехнологического процесса получения ЛС.

#### **Эталон решения ситуационной задачи 2**

ЛС биотехнологическим способом из культуры растительных клеток получают после выращивания каллусных тканей с использованием специальных методов.

Достоинства способа:

1. Отсутствие влияния климатических, сезонных и географических факторов;
2. Сокращение посевных площадей;
3. Получение известных веществ (хинин, кодеин и др.), присущих интактному растению и синтез новых веществ не синтезируемых соответствующим целевым растением;
4. Использование культур для биотрансформации полученных продуктов;
5. Решение проблем дефицита исходного ЛРС, ценных и исчезающих видов, не поддающихся плантационному культивированию;
6. Получение фитомассы, полностью свободной от гербицидов, пестицидов, радионуклидов и тяжелых металлов;
7. Возможность управления биосинтезом целевых продуктов за счет условий культивирования, состава питательной среды и др. способами;
8. Возможность индустриализации и удешевление производства некоторых БАВ, синтез которых пока не разработан или очень дорог.

## **9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:**

### **Методическое обеспечение учебного процесса:**

1. Методические указания по дисциплине «Фармацевтическая технология» для обучения ординаторов по специальности 31.08.01 Фармацевтическая технология, утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

## **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.**

### **Основная литература:**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; редакторы : И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Москва : ГЭОТАР-

- Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / С. Н. Орехов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-2499-5. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-3527-4. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

#### **Дополнительная литература:**

1. Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие / В. А. Лойд, А. С. Гаврилов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
2. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Н. Э. Грамматикова, Л. Л. Завада, С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html> (дата обращения: 10.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

#### **Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:**

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>
4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://distance.dnmu.ru>

#### **Законодательные и нормативно-правовые документы:**

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

- Российской Федерации»;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
  - Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
  - Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
  - Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
  - Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
  - Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
  - Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
  - Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.11.2015 № 1383 (зарегистрировано в Минюсте России 1.06.2023 № 73677);
  - ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27.08.2014 № 1142 (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014, регистрационный № 34419);
  - Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н
  - Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142.
  - Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 430н
  - Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области

исследований лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 432н

- Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 434н
- Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
- Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
- Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

#### **10. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- центр практической подготовки;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.