

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» 06 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
Общий объем дисциплины	1224/34,0 з.е.
Аудиторная работа	820
Лекций	106
Семинарских занятий	322
Практических занятий	392
Самостоятельная работа обучающихся	368
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет с оценкой	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>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы проведения мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. - основные правила упаковки, маркировки и (или) оформления ЛП. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методикой проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. - методикой проведения расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
ПК- 2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - принципы проведения контроля за изготовлением реактивов и титрованных растворов. - принципы проведения стандартизации приготовления титрованных растворов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить фармацевтический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - 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. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для

	для использования в профессиональной сфере	лабораторий по контролю качества ЛС. Уметь: -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. Владеть: -навыком использования средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.
ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знать: -экономические знания в профессиональной деятельности Уметь: -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Владеть: нормами делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии. Мерчандайзинг в аптечных организациях.
ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: -методы управления работой персонала и деятельностью фармацевтической организации. Уметь: -управлять текущей деятельностью структурного подразделения фармацевтической организации. Владеть: -основами фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии.
ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: -этапы технологического процесса изготовления лекарственных препаратов. -правила разработки технологической документации при производстве лекарственных средств. Уметь: -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. Владеть: -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			
Б1.Б5	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ	1124	106	322	392	368			ПЛ,СЗ,СР	Т,ПР,ЗС
2	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	31	2	5	20	4		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
3	Организация фармацевтической деятельности.	293	42	63	174	14		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
4	Лекарственные средства из природного сырья	288	16	76	75	121		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
5	Биотехнология производства антибиотиков.	72	4	18	16	34		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
6	Частная фармацевтическая технология	144	14	32	45	53		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 однородных 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
7	Экономика фармации	72	4	42	6	20		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
8	Система GMP и стандартизация фармацевтического производства	72	6	16	14	36		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
9	Биотехнология	108	12	48	23	25		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
10	Косметология и ароматология в фармации	72	2	12	7	51		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
1	Биофармация.	36	4	10	12	10		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:

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

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

№ п/п	Наименование лекции	Трудоёмкость (акад.час)
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	2
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
	Всего:	82

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	
	Всего:	24	

Тематический план практических и семинарских занятий 1-й год обучения

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		Семинары	Практические занятия
1	Биофармация.	10	12
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 in vitro.	1	
1.4	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами in vivo.		12
1.5	Влияние фармацевтических факторов (природы растворителя и концентрации ВМС) на динамику высвобождения лекарственного вещества из гидрогелей.	5	
2	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	5	7
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	
3	Организация фармацевтической деятельности.	63	187
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
4	Лекарственные средства из природного сырья	76	75
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	
5	Биотехнология производства антибиотиков.	18	16
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
6	Частная фармацевтическая технология	32	45
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	
	Всего	204	342

Тематический план практических и семинарских занятий 2-й год обучения

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		Семинары	Практические занятия
7	Управление и экономика фармации	42	6
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	
8	Система GMP и стандартизация фармацевтического производства	16	14
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	
9	Биотехнология	48	23
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
10	Косметология и ароматология в фармации	12	7
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	
	Всего	118	50

Тематический план самостоятельной работы обучающихся 1-й год обучения

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Биофармация.	Подготовка к , СЗ и аттестации	10
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
2	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	Подготовка к , СЗ и аттестации	4
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
3	Организация фармацевтической деятельности.	Подготовка к , СЗ и аттестации	14
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
4	Лекарственные средства из природного сырья	Подготовка к , СЗ и аттестации	121
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
5	Биотехнология производства антибиотиков.	Подготовка к , СЗ и аттестации	34
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 (грамцидин С, левомицетина)	Подготовка к , СЗ и аттестации	8

5.6.	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	Подготовка к , СЗ и аттестации	2
6	Частная фармацевтическая технология	Подготовка к , СЗ и аттестации	53
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
	Всего		236

Тематический план самостоятельной работы обучающихся 2-й год обучения

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
7	Управление и экономика фармации	Подготовка к , СЗ и аттестации	20
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
8	Система GMP и стандартизация фармацевтического производства	Подготовка к , СЗ и аттестации	36
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
9	Биотехнология	Подготовка к , СЗ и аттестации	25
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
10	Косметология и ароматология в фармации	Подготовка к , СЗ и аттестации	51
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
	Всего		132

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 м³ 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 м³ содержится 960 микроорганизмов, находим их количество в 1 м³:
 $960/37,5=25,6$

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.