



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ  
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и  
воспитательной работе

\_\_\_\_\_  
И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_  
к основной профессиональной образовательной  
программе высшего образования – программе  
ординатуры (уровень подготовки кадров высшей  
квалификации) по специальности 33.08.01  
Фармацевтическая технология.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.1**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей  
квалификации- ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.01 фармацевтическая технология**

Объем: **396** часов/ **11** ЗЕТ

Семестр: **1**

Закреплена за кафедрой: **Кафедра фармации ФПО**

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

#### **Сведения об актуализации.**

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

#### **СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

#### **Рецензенты:**

доктор фармацевтических наук,  
профессор, кафедра органической химии

И.П. Кодониди

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ: .....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ .....	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ – «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» .....	5
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	6
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	7
производственно-технологическая деятельность.....	7
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ .....	13
<b>Общий объем учебной нагрузки дисциплины – 11 ЗЕТ (396 часов)</b>	13
Учебно-тематический план дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»	13
Содержание дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология».	16
Тематический план лекций по модулю	19
«Промышленная фармацевтическая технология»	19
Тематический план практических занятий «Промышленная фармацевтическая технология»	19
Самостоятельная работа по дисциплине	20
Вопросы и задания для самостоятельной работы .....	21
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	22
Паспорт оценочных средств.	22
Примеры ситуационных задач	23
Примеры заданий в тестовой форме	24
Примерные темы рефератов, докладов-презентаций	26
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания	27
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	29
Основная литература	29
Дополнительная литература	29
Электронные образовательные ресурсы	29
Перечень лицензионного программного обеспечения:	30
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	30
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ.....	33
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.	34
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.	34
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций	35
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.	35
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	36
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	36
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	36
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.	37
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся	38
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ	38

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

**Цель изучения дисциплины** состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений, навыков и методологией разработки и контроля качества готовых лекарственных средств для формирования компетенций производства их в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса с соблюдением требований международных стандартов и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

### **Задачи изучения дисциплины:**

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в промышленной фармацевтической технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- изучение теоретических основ процессов производства готовых лекарственных средств;
- формирование умения составления нормативных документов на производство готовых лекарственных средств;
- изучение технологических стадий производства и контроля качества таблеток, медицинских капсул, стерильных препаратов, экстракционных препаратов, мазей, суппозиторий, пластырей, терапевтических систем, растворов и аэрозолей в промышленных условиях;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции;
- формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

**Область профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает **обращение лекарственных средств**.

**Объекты профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения

**Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:**

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

### **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ – «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

В результате освоения дисциплины «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» обучающийся должен обладать:

**универсальными компетенциями:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

**профессиональными компетенциями:**

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

## Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, изготовление и контроль качества готовых лекарственных средств	Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления и необходимых вспомогательных веществ;	Умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся изготовления, хранения и отпуска лекарственных средств, изготовленных в условиях промышленного производства. Умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований;

## Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

### производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;</li> <li>- Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;</li> <li>-Производственную документацию на выполняемые операции и процессы;</li> <li>-Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>-Принципы фармацевтической микробиологии и асептики;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения</li> <li>- Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса</li> <li>- Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе</li> <li>- Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса</li> <li>- Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе</li> <li>- Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств</li> <li>- Применять процедуры системы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции</li> <li>- Получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта</li> <li>- Проведением идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания</li> <li>- Подготовкой помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ</li> <li>-Выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств</li> <li>- Регистрацией всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство</li> <li>- Регистрацией условий производственной среды при</li> </ul>

		<p>-Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения;</p> <p>-Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации;</p> <p>- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>	<p>фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов</p>	<p>производстве лекарственных средств</p>
ПК-2	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>-Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>- Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p> <p>- Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов;</p> <p>- Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам;</p>	<p>-Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования</p> <p>- Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>- Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства</p> <p>- Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не</p>	<p>-Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции</p> <p>- Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса</p> <p>- Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация</p> <p>- Осуществлением операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой</p> <p>- Регистрацией всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p> <p>- Регистрация всех изменений и</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики</li> <li>- Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов</li> <li>- Производственная документация на выполняемые операции и процессы</li> <li>- Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</li> <li>- Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</li> <li>- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе</li> <li>- Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</li> <li>- Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции</li> <li>- Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</li> <li>- Положения, инструкции по заполнению регистрирующей</li> </ul>	<p>соответствующей заданным требованиям</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий</li> <li>- Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</li> </ul>	<p>отклонений хода технологического процесса</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям</li> <li>- Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса</li> <li>- Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов</li> <li>- Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений</li> <li>- Контроль соблюдения асептических операций (если применимо)</li> <li>- Подтверждением соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств</li> </ul>
--	--	--	---	---

		<p>документации</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Порядок действий при чрезвычайных ситуациях</li><li>- Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве</li><li>- Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации</li><li>- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем</li><li>- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</li></ul>		
--	--	--	--	--

ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>- Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>-классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов;</li> <li>-принцип работы машин и аппаратов в производстве ГЛС;</li> <li>- - Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</li> <li>- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</li> <li>-Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</li> <li>- Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах</li> <li>-Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</li> <li>-использовать современные методы стерилизации лекарственных форм;</li> <li>-изготавливать лекарственные формы в условиях производств, используя достижения науки и практики;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP, Национального стандарта.</li> <li>-Эксплуатацией производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств</li> <li>- Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственныхпрепаратов</li> <li>- Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализрисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции</li> <li>- Организация проведения соответствующих работ по валидации</li> </ul>
ПК-6	готовность к организации технологических процессов при	-Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	-Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств</li> <li>- Разработка технических заданий на</li> </ul>

	<p>производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах</li> <li>- Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</li> <li>- Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства</li> <li>- Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</li> <li>- Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса</li> <li>- Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств</li> </ul>	<p>проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</li> <li>- Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств</li> <li>- Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства</li> <li>- Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов</li> <li>- Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества</li> <li>- Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных Средств</li> <li>- Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств</li> <li>- Ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизации технологических процессов</li> </ul>
--	--	--	--	---

## 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

### «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Общий объем учебной нагрузки дисциплины – 11 ЗЕТ (396 часов)

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	(11) 396
Аудиторные занятия:	138
Самостоятельная работа (СР):	258 час.
Форма контроля	Экзамен
Семестр	1

### Учебно-тематический план дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
1.	<b>Б.1.Б.1. Промышленная фармацевтическая технология</b>	<b>11</b>	<b>396</b>	<b>24</b>	<b>114</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	<b>114</b>	<b>132</b>	Экзамен
1.1.	<i>Особенности производства готовых лекарственных средств</i>		<b>21</b>	<b>1</b>	<b>3</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	
1.1.1	Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.			1	1			1	4	
1.1.2.	Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Нормативная документация.				1			1	4	
1.1.3.	Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила GMP/GLP/GSP...				1			1	4	
1.2.	<i>Производство твердых лекарственных форм.</i>		<b>89</b>	<b>5</b>	<b>29</b>		<b>2</b>	<b>29</b>	<b>24</b>	
1.2.1.	Сборы и порошки в заводском производстве			1	2			2	2	
1.2.2.	Таблетки. Определение,				17			17	4	

	характеристика, классификация. Способы таблетирования. Технологические схемы получения таблеток. Пути совершенствования таблетированных препаратов.									
1.2.3.	Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.			1	2			2	6	
1.2.4.	Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами.			1	3			3	6	
1.2.5.	Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения.			1	2			2	4	
1.2.6.	Оценка качества твердых лекарственных форм			1	3			3	2	
1.3.	<b>Производство мягких лекарственных форм.</b>		<b>62</b>	<b>4</b>	<b>16</b>		<b>2</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	
1.3.1	Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Технологические схемы производства. Аппаратура.			1	4			2	12	
1.3.2	Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Методы получения. Технологическая схема производства суппозиториев. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозиториев.				5			4	6	
1.3.2.1.	Стандартизация мазей и суппозиториев. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.			1	1			2	1	
1.3.3.	Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы.			1	2			4	2	
1.3.4.	Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.			1	4			4	3	
1.4	<b>Производство жидких лекарственных форм.</b>		<b>66</b>	<b>4</b>	<b>18</b>		<b>2</b>	<b>18</b>	<b>24</b>	
1.4.1	Определение, характеристика, номенклатура.			1	3			3	6	
1.4.2.	Медицинские растворы. Номенклатура. Оценка качества			1	8			8	8	
1.4.3.	Сиропы, ароматные воды.			1	5			5	5	

	Номенклатура Оценка качества.									
1.4.4.	Промышленное производство суспензий и эмульсий. Аппаратура. Оценка качества.			1	2			2	5	
1.5	<b>Лекарственные формы для парентерального введения.</b>		<b>71</b>	<b>5</b>	<b>20</b>		<b>2</b>	<b>20</b>	<b>24</b>	
1.5.1.	Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правилам GMP, приказы, инструкции.			1	5			5	6	
1.5.1.3.	Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации.			1	4			5	6	
1.5.2.	Инфузионные растворы: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные. Номенклатура, особенности производства.			1	4			4	4	
1.5.3.	Суспензии и эмульсии для парентерального введения.			1	1			1	2	
1.5.4.	Оценка качества инъекционных лекарственных форм.				1			1	1	
1.5.5.	Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы. Технологические схемы производства, оценка качества.			1	5			5	5	
1.6	<b>Технология Фитопрепаратов.</b>		<b>87</b>	<b>5</b>	<b>28</b>		<b>2</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	
1.6.1.	Классификация и характеристика по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента и др. Методы экстрагирования			1	1			1	4	
1.6.1.1.	Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения. Стандартизация.				4			4	4	
1.6.1.2.	Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.				10			8	4	
1.6.2.	Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений. Методы очистки. Частная технология препаратов.			1	4					
1.6.3.	Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.			1	2			2	2	
1.6.4.	Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения.			1	3			3	4	
1.6.5.	Препараты индивидуальных			1	4			6	6	

веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Общая технологическая схема препаратов индивидуальных веществ.									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## Содержание дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология».

### ***Особенности производства готовых лекарственных средств.***

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Отличия производства ГЛС от экстемпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств. Общие принципы организации фармацевтического производства. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Технологические и технические регламенты.

Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).

Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice). Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства. Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию.

### ***Производство твердых лекарственных форм.***

Сборы и порошки в заводском производстве. Классификация порошков в зависимости от состава, характера дозирования, степени измельчения, способа применения. Физико-химические свойства порошков. Положительных свойства порошков и их недостатки. Основные требования, которые предъявляются к порошкам. Процесс производства порошков. Фасовка и упаковка порошков в фармацевтическом производстве. Частная технология порошков.

Сборы. Классификация, применение.

Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Наиболее важными технологическими свойствами порошков при таблетировании. Таблетки предназначены для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток, требования, предъявляемые к ним. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве предназначены придать таблеточной массе необходимые технологические свойства, обеспечивающие точность дозирования, механическую прочность, распадаемость и стабильность таблеток в процессе хранения.

Технологические схемы получения таблеток. Технологический процесс

производства таблеток. Типы таблеточных машин. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Пленочные покрытия, способы нанесения.

Дражированные покрытия. Технологический процесс дражирования таблеток. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Пути совершенствования таблеток как лекарственной формы. Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса. Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем

Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.

Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами. Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения и аппаратное оснащение. Основные цели процесса микрокапсулирования. Характеристика оболочки микрокапсул и ее разновидности. Лекарственные формы микрокапсул.

Перспективы развития технологии микрокапсулирования.

Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Наполнение капсул.

### ***Производство мягких лекарственных форм.***

Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Современные требования, предъявляемые к мазевым основам их классификация. Технологические схемы производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей. Фасовка и упаковка мазей. Перспективы совершенствования производства мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории, общие свойства. Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в заводском производстве. Способы получения суппозитория в промышленных условиях. Технологическая схема производства суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозитория. Стандартизация суппозитория. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Перспективы развития ректальных лекарственных форм. Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей.

1.3.3 Пластыри, горчичники. Общая характеристика и классификация пластырей.

Номенклатура. Аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Кожные клеи, или пластыри жидкие.

1.3.4. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.

### ***Производство жидких лекарственных форм.***

Фармацевтические растворы. Определение, характеристика, классификация, номенклатура. Преимущества растворов. Выбор растворителя их характеристика. Теоретические основы растворения. Организация проведения соответствующих

работ по валидации. Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)

Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества. Классификация и технология сиропов. Номенклатура.

Промышленное производство суспензий и эмульсий. Классификация.

Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, электромеханические излучатели, акустические смесители и др. Стандартизация суспензий и эмульсий.

### ***Лекарственные формы для парентерального введения***

Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств. Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве.

Растворители для стерильных и асептически приготовленных лекарственных средств. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура. Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Требования к вспомогательным веществам. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Механизм действия стабилизаторов. Частные случаи стабилизации. Фильтрация инъекционных растворов. Методы стерилизации. Методы контроля качества инъекционных растворов. Маркировка и упаковка. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм.

Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств.

Инфузионные растворы: гемодинамические, дезинтоксикационные, регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-основного равновесия, препараты для парентерального питания, растворы с функцией переноса кислорода, растворы комплексного действия, или полифункциональные. Номенклатура, особенности производства.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения.

Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы.

Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, твердые лекарственные формы глазные пленки. Технологические схемы производства, оценка качества. Использование пластических материалов для производства упаковочных средств глазных лекарственных форм. Производство тубик - капельниц.

### ***Технология Фитопрепаратов.***

Классификация и характеристика по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции. Экстрагенты, требования предъявляемые к ним. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого

сырья. Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура.

Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения. Стандартизация.

Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.

Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство экстракционных лекарственных препаратов.

Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений.

Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений.

Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.

Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому.

Препараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства.

Общая технологическая схема препаратов индивидуальных веществ.

## Тематический план лекций по модулю

### «Промышленная фармацевтическая технология»

№ пп	Название лекции	Кол-во часов
1.	Особенности производства готовых лекарственных средств	1 час.
2.	Производство твердых лекарственных форм	5 час.
3.	Производство мягких лекарственных форм	4час.
4.	Производство жидких лекарственных форм	4час.
5.	Лекарственные формы для парентерального введения	5 час.
6.	Фитопрепараты	5 час.
Итого		24 час.

### Тематический план практических занятий «Промышленная фармацевтическая технология»

№ пп	Название занятия	Кол-во часов
1.	Особенности производства ГЛС	3
2.	Сборы и порошки в заводском производстве.	2
3.	Твердые лекарственные формы исследование технологических свойств прессуемых порошков.	4
4.	Таблетки. Способ прямого прессования.	5
5.	Таблетки, получаемые через стадию влажного гранулирования.	10
6.	Таблетки, получаемые через стадию сухого гранулирования.	5
7.	Контроль качества таблеток.	3
8.	Мази в заводском производстве.	4
9.	Суппозитории.	5
10.	Капсулы. Микрокапсулы..Аэрозоли.	5

11.	Пластыри. Горчичники, ТТС.	2
12.	Растворы в заводском производстве.	10
13.	Получение воды очищенной в заводских условиях.	3
14.	Сиропы и ароматные воды.	5
15.	Лекарственные формы для парентерального применения: ампулированные препараты.	10
16.	Инфузионные растворы.	5
17.	Глазные лекарственные формы: глазные капли, мази, глазные пленки.	5
18.	Фитопрепараты. Получение и очистка спирта этилового ректификацией.	5
19.	Производство настоек.	5
20.	Жидкие экстракты.	3
21.	Густые экстракты.	3
22.	Сухие экстракты.	4
23.	Препараты биогенных стимуляторов. Соки.	4
24.	Новогаленовые препараты.	4
	Итого:	114

### Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием *Internet*-ресурсов, ресурсов учебного портала *e-learning*, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

### Вопросы и задания для самостоятельной работы

1. Каковы основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов в РФ
2. Промышленное изготовление лекарственных средств и его отличие от экстемпоральных
3. Государственное нормирование изготовления готовых лекарственных препаратов в условиях крупного промышленного производства. Государственная Фармакопея РФ, Нормативная документация.
4. Надлежащие правила производства (GMP). Требования, предъявляемые к организации работы промышленных производств.
5. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств.
6. Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях фармацевтических производств.
7. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.
8. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
9. Обоснуйте, как проводится стерилизация инъекционных растворов, приготавливаемых на фармацевтических производствах. Укажите способы и режимы стерилизации.
10. Каким образом проводится определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации
11. В чем заключается оценка качества инъекционных растворов.
12. Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.
13. Лекарственные формы для детей.
14. Офтальмологические лекарственные препараты.
15. Укажите основную нормативную документацию, регламентирующую показатели качества глазных капель.
16. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и к условиям их производства. Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.
17. Назовите основные технологические стадии получения глазных капель. Как обеспечивается одно из основных требований - стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования), как контролируется этот показатель в соответствии с требованиями ГФ и других нормативных документов.
18. Как проводится технологическая операция «Растворение». Какое технологическое оборудование при этом используется.
19. Назовите основные группы и ассортимент вспомогательных веществ в производстве таблеток. Представьте современную классификацию вспомогательных веществ.
20. Как влияют вспомогательные вещества на терапевтическую эффективность таблетированных лекарственных препаратов. Как влияет композиция вспомогательных веществ на эффективность прессования.
21. Обоснуйте цели нанесения оболочек, виды оболочек и способы их нанесения.
22. Как в условиях промышленного производства проводят контроль качества таблеток.
23. Какие особенности определения распадаемости таблеток покрытых оболочками.
24. Объясните, как осуществляется наполнение ампул шприцевым способом.

25. Дайте характеристику медицинским капсулам – определение, классификация, требования к капсулам.
26. Обоснуйте технологическую схему получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами.
27. Оцените возможности совершенствования капсул как лекарственной формы.
28. Дайте определение и характеристику сборам.
29. Охарактеризуйте процесс измельчения как значимый технологический этап при производстве лекарственной формы «сборы» в заводских условиях.
30. В чем заключаются особенности измельчения материалов с клеточной структурой.
31. Как проводится экстрагирование сырья методом дробной мацерации по технологии ВНИИФ
32. Используя схемы технологического оборудования, поясните, как реализуется процесс очистки извлечений.
33. Объясните выбор метода экстракции из лекарственного растительного сырья, используемый в технологии производства новогаленовых препаратов.
34. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных форм.
35. Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП).

## 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ реализуется в форме экзамена с оценкой во 2 семестре.

### Паспорт оценочных средств.

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК 1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве лекарственных средств	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.

	столах, конференциях.	
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях,	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и лекарственных средств	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.

## Примеры ситуационных задач

### Ситуационная задача №1

При измельчении 100 кг кислоты борной на шаровой мельнице получено 98,0 кг Измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 78,0 кг и отсев 16,6 кг. Составить материальный баланс по стадиям (измельчение, просеивание) с учетом отходов. Найти выход ( $\eta$ ), трату ( $\epsilon$ ) и расходный коэффициент ( $K_{расх}$ ).

### Ситуационная задача № 2

На одном предприятии детскую присыпку готовят с расходным коэффициентом 1,030, на другом – 1,060. На каком предприятии технологический процесс организован более правильно

### Ситуационная задача 3.

При прессовании таблеток пуансоны машины прилипают к таблетке в гнезде матрицы. В чем состоит технологическая ошибка. Как ее устранить.

### Ситуационная задача 4

В таблеточном производстве широко применяют крахмал. С какой целью он используется. К каким группам вспомогательных веществ его можно отнести.

### Ситуационная задача 5.

Какие факторы оказывают влияние на биологическую доступность действующих веществ в таблетках.

#### **Ситуационная задача 6**

Определить концентрацию этанола по показаниям стеклянного спиртомера 95 и 70 при 20 °С.

#### **Ситуационная задача 7**

Составить рабочую пропись для получения 250 л 20% раствора кофеина-бензоата натрия.

#### **Ситуационная задача 8**

Составить рабочую пропись для получения 500 мл 40% раствора глюкозы

#### **Ситуационная задача 9**

В каких случаях и в каких количествах используют активированный уголь в процессе изготовления инъекционных растворов. Как его необходимо предварительно обработать.

#### **Ситуационная задача 10**

Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 100 л настойки валерианы.

#### **Ситуационная задача 11**

Химико-фармацевтический завод получил 200 литров 96,2% этанола. Израсходовано 150 л 70% этанола и 70 л 50% этанола. Определите остаток этанола.

### **Примеры заданий в тестовой форме**

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:
  - а) государственной регистрацией лекарственных средств;
  - б) созданием контролирующих органов в регионах;
  - в) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;
  - г) сертификации лекарственных средств;
  - д) созданием формулярной системы.
2. Государственной регистрации в РФ подлежат:
  - а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
  - б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
  - в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
  - г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
  - д) все новые лекарственные средства.
3. Серия лекарственного средства – это:
  - а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
  - б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;
  - в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
  - г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
  - д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

4. Срок годности лекарственного средства – это:
- а) период времени, в течении которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;
  - б) период времени, в течении которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
  - в) период времени, в течении которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
  - г) период времени, в течении которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
  - д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.
5. Физико-химические свойства таблеток включают:
- а) определение распадаемости таблеток
  - б) определение средней массы и колебания в массе
  - в) определение прочности таблеток
  - г) определение типов и размеров таблеток
  - д) определение пористости таблеток
5. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 100мл настойки валерианы, если коэффициент поглощения сырья 1,3
- а) 20 грамм и 126 мл
  - б) 25 грамм и 100 мл
  - в) 10 грамм и 120 мл
  - г) 15 грамм и 126 мл
  - д) 20 грамм и 120 мл
6. Густые экстракты стандартизуют
- а) по действующим веществам
  - б) сухому остатку
  - в) по влажности
  - г) по микроскопическим характеристикам
  - д) по запаху
7. Линимент нафталанской нефти с рН ниже 7, согласно требованиям ГФ Х, отпускать нельзя, но можно исправить до стандартной нормы добавлением
- а) 10% раствора натрия гидроксида.
  - б) 5% раствора натрия гидроксида
  - в) 10% раствора кальция гидроксида
  - г) 10% раствора натрия хлорида
  - д) 10% раствора кислоты хлороводородной
9. Какому виду стерилизации подлежит 1% раствор мезатона, применяемый в виде глазных капель
- а) использовать мембранные фильтры с размером пор 0,22—0,45 (стерилизующая фильтрация).
  - б) стерилизация под давлением при 120° С

- в) химическая стерилизация
- г) стерилизация текучем паром
- д) добавлением консервантов

10. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:

- а) только от технологии изготовления;
- б) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления;
- в) от технологического оборудования;
- г) от воздействия факторов окружающей среды;
- д) от функциональных групп.

### Примерные темы рефератов, докладов-презентаций

1. Особенности производства ГЛС
2. Классификация измельчающих машин и виды измельчения в зависимости от степени измельчения получаемого продукта.
3. Таблетки как лекарственная форма. Какие основные группы вспомогательных веществ используются в таблеточном производстве?
4. Сущность процесса гранулирования. С какой целью порошкообразные вещества перед таблетированием подвергают гранулированию.
5. Таблетки, покрытые оболочками. Каково назначение покрытий, наносимых на таблетки.
6. Показатели оценки качества таблеток.
7. Растворы в заводском производстве.
8. Лекарственные формы для парентерального применения: ампулированные препараты
9. Инфузионные растворы.
10. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.
11. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
12. Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.
13. Офтальмологические лекарственные препараты
14. Фитопрепараты. Получение и очистка спирта этилового ректификацией.
15. Особенности изготовления мягких лекарственных форм в заводском производстве (мази, суппозитории)
16. Биофармацевтические аспекты технологии экстенпоральных лекарственных форм.
17. Препараты биогенных стимуляторов. Соки.
18. Современные требования к упаковке, маркировке, хранению и отпуску готовых лекарственных средств.
19. **Критерии и шкалы оценки реферата.**  
Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2,
20. поля 3x2см.  
Структура реферата.

21.
  - а) Титульный лист
  - б) Оглавление
  - в) Введение
  - г) Основная часть
22.
  - д) Заключение
  - е) Список литературы
 Требования к тексту реферата:
23. **Введение:** включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования. **Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации. **Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный
  24. в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.
  25. **«Отлично»** – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).
  26. **«Хорошо»** – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет.
  27. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.
  28. **«Удовлетворительно»** – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания.
  29. Наглядность не использована или подобрана неправильно.
  30. **«Неудовлетворительно»** – порученный реферат не выполнен или подготовлен изложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

### Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка	
	Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой)	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на базовом уровне	Удовлетворительно	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1,	Неудовлетворительно	Не зачтено

ПК-2, ПК-3, ПК-6) на уровне ниже базового		
--	--	--

Экзаменационный билет состоит из 2 заданий: ситуационная задача, тестовые задания. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

Структура билета	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Ситуационная задача	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6,	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6,	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)

		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)
--	--	--	-------------------------

### **Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.**

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

*«Отлично»* – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

*«Хорошо»* – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

*«Удовлетворительно»* – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

*«Неудовлетворительно»* – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

## **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература**

Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК- Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.

Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК- Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 716 с.

Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям :учеб.пособие для студентов учрежд. ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 "Фармация" / авт. кол. : В. А.Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301 с.

### **Дополнительная литература**

Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.

Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.

Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.

Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968.

ГОСТ Р 52249-2009 « Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

### **Электронные образовательные ресурсы**

Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа:

<http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. - Режим доступа:  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. - Режим доступа:  
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>

### **Перечень лицензионного программного обеспечения:**

Система дистанционного обучения «Русский Moodle Hosted»  
Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»  
Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4  
Пакет программ Microsoft Office Standard 2016  
ОС Windows Server\_2016  
ОС WindowsServer 2012  
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»  
Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»  
Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

## **7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ**

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

- Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.
- Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.
- Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием - производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм мелкосерийного и промышленного производства:

- Автоклав
- Ампулы различной емкости
- Аппарат для получения воды очищенной
- Аппарат для фильтрования растворов
- Аппарат для гранулирования и дражирования
- Автомат для вакуумной мойки ампул
- Автомат для производства ампул
- Вакуум-выпарная установка
- Весы ручные
- Весы тарирные
- Весы электронные

Водяная баня  
Воронка для горячего фильтрования  
Грануляторы  
Гомогенизаторы

Дистилляторы  
Дезинтегратор  
Дисковые мельницы-эксцельсиор  
Дражировочный котел  
Комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята  
Лабораторная ректификационная колонка  
Лабораторная установка для получения перегнанных ароматных вод  
Мазевой котел  
Мешалки различных типов  
Малогабаритное оборудование типа «ЭРВЕКА»  
Малогабаритные измельчители  
Машина для прессования свечей  
Машина для гомогенизации мазей  
Мельница шаровая  
Насосы  
Оливы для получения желатиновых капсул  
Отстойники  
Перколяторы  
Пикнометры,  
Прибор «вращающаяся корзинка»,  
Приборы для определения физических и технологических параметров порошков,  
Приборы для оценки качества таблеток,  
Пропеллерные мешалки  
Прессы  
Рефрактометры  
Роторный испаритель  
Роторно-таблеточный пресс  
Реактор с паровой рубашкой и механическим перемешиванием  
Сборники  
Сита  
Смесители для порошков  
Стеклянные спиртомеры,  
Стерилизатор паровой  
Сушильные шкафы  
Таблеточный пресс  
Термостат  
Траворезки  
Трехвальцовая мазетерка,  
Турбинная мешалка,  
Установка для электролиза  
Устройство для определения качества таблеток  
Устройство для запаивания ампул  
Устройство для измельчения суппозиторных основ  
Устройство для определения механических включений в жидкостях  
Фильтр ХНИХФИ,

Формы для выливания суппозитория и палочек

Холодильник

Холодильники стеклянные лабораторные

Центрифуга

Циркуляционный аппарат Сокслета

- Лаборатория снабжена образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

- Оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии
- Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.
- Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,
- Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

## **8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:*

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудио файлы);

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:*

– надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;  
*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:*

– возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

### **Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

### **Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

### **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций**

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине(модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

### **Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная

литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

## **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

## **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

## **9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами

исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

## **Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.**

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

## **Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся**

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

## **Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ**

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

