



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Государственный экзамен
основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -
программа ординатуры
33.00.00 Фармация
33.08.01 Фармацевтическая технология

Цель освоения дисциплины Государственный экзамен

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)

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

УК-2; Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)

ПК-2; Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)

ПК-3; Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)

УК-3; Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)

ПК-4; Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)

ПК-5; Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5)

ПК-6; Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:



п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. Номенклатуру препаратов промышленного производства. Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса. Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке	Техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Умением составлять материальны	



			<p>а. Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки. Теоретические основы биофармацевтики, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и</p>	<p>лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм.</p>	<p>й баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.</p>	
--	--	--	---	--	--	--



			терапевтических систем.			
2	УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	основные методы теории вероятностей и математической статистики	вычислять основные характеристики и распределения случайных величин; -вычислять абсолютные и относительные погрешности	методикой вычисления характеристик распределения, оценок характеристик распределения и погрешностей измерений;	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
3	УК-2	Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	формы и методы управления коллективом на основе толерантности	строить социальные взаимодействия на основе учета этнокультурных и конфессиональных ценностей	навыками проектирования-образовательной среды, готовности к работе в команде	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
4	ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)	Требования к фармацевтической разработке лекарственных форм; современные концепции обеспечения качества, проектируемого при разработке. Нормативную документацию, регламентир	Использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Соблюдать этические и деонтологические	Техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



			<p>ующую производств о и качество лекарственн ых препаратов на фармацевтич еских предприятия х; Принципы и способы получения лекарственн ых форм, способы доставки, средства доставки, Теоретическ ие основы биофармаци и, фармацевтич еские факторы, оказывающи е влияние на терапевтиче ский эффект. новые направления в создании современны х лекарственн ых форм и терапевтиче ских систем.</p>	<p>принципы в профессиона льной деятельност и. Проводить подбор вспомогател ьных веществ с учетом влияния фармацевтич еских факторов. Выбирать оптимальны й вариант состава и технологии получения лекарственн ых препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлят ь маркировку в зависимости от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ. Оценивать качество лекарственн ых препаратов по технологиче</p>	<p>профессиона льных задач. Навыками разработки лекарственн ых форм лекарственн ых препаратов. Навыками постадийног о контроля качества при производств е и изготовлени и лекарственн ых препаратов.</p>	
--	--	--	---	--	--	--



				ским показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.		
5	ПК-3	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.	Использовать современные методы контроля качества лекарственных форм; использовать научную, методическую литературу и нормативные документы для решения профессиональных задач. Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.	Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	
6	УК-3	Готовность к участию в педагогической деятельности и по программам среднего и высшего	цели, задачи педагогического образования и основные пути повышения его качества; требования,	- реализовывать основные закономерности обучения и воспитания, современные	развития интеллектуального и общекультурного уровня, нравственного и физического совершенств	



		медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)	установленные государственными образовательными стандартами ; - педагогические технологии; методы организации самостоятельной работы, развития творческих способностей и профессионального мышления обучающихся; методы педагогической диагностики и контроля усвоения программного материала; - пути совершенствования педагогического мастерства преподавателя, - методы педагогических исследований; - методы формирования у населения, пациентов и членов их семей	дидактические принципы; планировать цели и содержание обучения в соответствии с государственными образовательными стандартом, учебным планом и программой; - отбирать адекватные целям и содержанию образования педагогические технологии (формы, методы и средства обучения и воспитания); - использовать основные методы педагогической диагностики и контроля усвоения программного материала; - вести самостоятельный поиск необходимой литературы, использовать ее для повышения качества образовательного	ования своей личности; анализа своей деятельности; - организации и проведения проектирования и реализации учебно-воспитательного процесса; - работы с научно-педагогической литературой; - приемами психической саморегуляции в процессе обучения других; - общения по формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих; - приемами рефлексии (осознание своих	
--	--	--	---	---	--	--



			<p>мотивации, направленно й на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.</p>	<p>процесса; - готовить дидактические материалы к преподаваемому курсу; - формулировать цели и задачи учебно-воспитательного процесса, используя инновационные стратегии обучения; обучать на рабочем месте; - применять нормы педагогических отношений и профессионально-педагогической деятельности и при проектировании и осуществлении образовательного процесса; - анализировать профессионально-педагогические ситуации; - строить социальные взаимодействия</p>	<p>успехов и неудач в текущем образовательном процессе).</p>	
--	--	--	---	--	--	--



				вия с участниками образовательного процесса на основе учета этнокультурных и конфессиональных ценностей.		
7	ПК-4	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)	Основы управления трудовым коллективом ; Правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; Порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям; Организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических	Управлять персоналом подразделения аптечной организации, с использованием мотивационных установок. Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;	Соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями. Осуществлять предметно-количественный учет, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



			учреждений лекарственных средств в аптечных организациях;			
8	ПК-5	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5)	- общественно значимые моральные нормы и основы нравственного поведения; на основе знания целей, принципов, форм, методов обучения и воспитания и методов формирования мотивационной готовности к сохранению здоровья формировать готовность пациентов, членов их семей к здоровому образу жизни	– организовать самостоятельную работу студентов по одной из тем курса, вынесенного на педагогическую практику; – размещать учебно-методические материалы в электронной образовательной среде вуза.	- приемы педагогического общения;	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
9	ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении	Федеральные целевые программы в сфере здравоохранения, государственное регулирование	Организовать работу структурных подразделений производства и контроля качества лекарств.	Требованиям и санитарного режима, охраны труда, техники безопасности и фармацевтич	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



		лекарственных средств (ПК-6)	фармацевтической деятельности.		ского предприятия ; навыками производства лекарственных средств, маркировкой ; культурой качества производства; навыками ведения документации.	
--	--	------------------------------	--------------------------------	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-1, УК-3	1. Фармацевтическая технология 1.1 Законодательные основы нормирования производства и качества лекарственных препаратов. 1.2 Производство и изготовление лекарственных средств	Современная концепция фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ФС, ВФС. Приказы МЗ и РФ. GMP. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Твердые лекарственные формы. Жидкие лекарственные формы. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Требования к качеству. Вода очищенная. Микстуры. Концентрированные растворы. Растворы ВМС.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



			<p>Виды лекарственных форм, представляющих собой микрогетерогенные системы. Растворы защищенных коллоидов. Суспензии. Особенности получения суспензий дисперсионным и конденсационным методом по индивидуальным рецептам. Эмульсии.</p> <p>Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.</p> <p>Лекарственные препараты с вязкопластичной дисперсионной средой. Мази. Суппозитории.</p> <p>Стерильные лекарственные формы и лекарственные формы, изготовленные в асептических условиях.</p> <p>ВАЗ.</p> <p>Технология изготовления и принципы стабилизации инъекционных растворов.</p> <p>Лекарственные формы для офтальмологии.</p> <p>Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления.</p> <p>Лекарственные препараты для детей раннего возраста.</p>	
2	ПК-5, ПК-6, ПК-3	2. Промышленная технология 2.1 Законодательные основы нормирования производства и качества лекарственных препаратов.	<p>Современная концепция фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Технологический регламент. GMP. Системы</p>	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



		<p>2.2 Производственно-технологическая деятельность</p>	<p>мероприятий, обеспечивающие качество продукции. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств.</p> <p>Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и энергетический балансы. Тепловые процессы и аппараты. Таблетки. Аэрозоли. Промышленные методы экстрагирования. Настойки, экстракты. Обеспечение стерильности лекарственных форм. Аппаратура для стерилизации. Лекарственные формы для парентерального введения. Производство ампул и флаконов. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.</p>	
--	--	---	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		6	6
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)			
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		6	6
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			



Самостоятельная работа студента (СРС)		102	102
ИТОГО	3	108	108

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтг	РС	СРС	Всего
	Семестр 4	Часы из АУП			6					102	108
1		Фармацевтическая технология			3					50	53
2		Промышленная технология			3					52	55
		ИТОГ:			6					102	108

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1. Учебник. Под ред. Краснюка И.И., Деминой Н.Б. / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 362 с.
3	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2. Учебник. Под ред. Краснюка И.И., Деминой Н.Б. / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 448 с.
4	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
5	Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006.
6	Краснюк И.И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Соловьева Н. Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.
7	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине.: под ред. И.И. Краснюка – ГЭОТАР-Медиа, 2017
8	Ⓣ Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---



1	Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. Учебное пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009
2	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия // Демина Н.Б., Скاتков С.А. Фармация. – 2009, № 2,
3	Химическая техника. Процессы и аппараты / Игнатович Э. Учебное пособие. М.: Техносфера, 2007.
4	Государственная фармакопея XIV-е изд., 2016.
5	European Pharmacopoeia 10th edition, 2019.
6	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) Сеченовского Университета
7	Единый образовательный портал первого МГМУ им. И.М. Сеченова
8	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
9	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
10	Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)
11	Подгужников Ю.В., Ишмухаметов А.А. и др. Хрестоматия фармацевтического качества ООО «Группа Ремедиум», М. 2015.
12	Управление рисками в фармацевтическом производстве – Группа компаний «Виалек», М. 2015 г.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Экзаменационные билеты по дисциплине "Фармацевтическая технология" (2-й год обучения)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Экзаменационные билеты для подготовки к ГИА по специальности "Фармацевтическая технология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Обучающие задачи для ординатуры	Размещено в Информационной



		системе «Университет-Обучающийся»
5	Контрольные задания для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Методические материалы по ординатуре	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Экзаменационные билеты по дисциплине "Фармацевтическая технология" (промежуточный экзамен)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	2-211	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	
2	2-212	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ



**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0610 3BF0 00CC AD13 B045 F90E 5F2F 9D6C F5
Кому выдан: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 25.10.2021 по 25.01.2023