Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 15.11.2026 13:25:50
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

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

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Директор ПМФИ

_____Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.1
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1. Б.08. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Направленность (профиль) программы
Управление и экономика фармации
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
Год начала подготовки: 2026

Лекции - 6 часов
Практические занятия - 52 часа
Самостоятельная работа - 45,8 часа
Форма контроля – зачет 0,2 часа
Консультация 2 часа
КСР - 2 часа
Итого: 108 часов/ 3 ЗЕ

Пятигорск- 2026

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 04.07.2026г. (протокол № 9).

СОГЛАСОВАНО:
Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 06.07.2026г. (протокол № 8)

Рецензент:

Петров А.Ю.- профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинскийуниверситет» МЗ РФ, докт. фарм. наук

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.02 - УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

№ пп	*Фамилия имя отчество*	*Ученая степень, звание*	*Занимаемая должность*
1.	Айро Ирина Николаевна	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО
2	Сампиев Абдулмуталиб Магаметович	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели изучения дисциплины состоят в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков для разработки, способного к абстрактному мышлению, анализу и синтезу, к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации:
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно- управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов формирование компетенций провизора-менеджера в управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- формирование умений в организационно-управленческой деятельности;

формирование знаний в организации производства и изготовлении лекарственных средств;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы. Дисциплина изучается в 1 семестре на 1 курсе.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Коды компетенции	*Наименование компетенции*	*Индикаторы достижения компетенций*	*Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций*		
			знать	*уметь*	*владеть*
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	УК-1.1.- критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа	Специфику научного знания,его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания. Главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.	Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы, сточки зрения, современных научных достижений, делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов в мире глобальных событий.	Понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний.
		1.2. Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты	основные источники информации для контроля качества лекарственных средств, включая нормативные документы (фармакопейные статьи, ГОСТы, приказы Минздрава, базы данных Росздравнадзора), научную литературу и информационные системы для мониторинга качества лекарств;	организовывать и проводить экспериментальные исследования качества лекарственных средств с использованием современных методов физико-химического, биологического и микробиологического анализа, обеспечение соблюдения методических и нормативных требований при выполнении экспериментов;	навыками обработки и интерпретации полученных экспериментальных данных для вынесения квалифицированных заключений о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, включая анализ статистических данных и документационного оформления

					результатов контроля полученных экспериментальных данных для вынесения квалифицированных заключений о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, включая анализ статистических данных и документационного оформления результатов контроля;
ПК-7	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	ПК 7.1. Умение грамотно планировать последовательность операций производственного цикла рассчитать необходимое количество сырья и материалов, установить регламенты технологических процессов	Последовательность операций, знать правила расчета сырья и материалов, последовательность процессов	последовательно организовать процесс изготовления ЛС, рассчитывать количество сырья и материлов, устанавливать регламент процессов изготовления	организации технологических процессов, расчета сырья и материалов, установления регламента процессов изготовления
		ПК 7.2. Выбирает оптимальный комплект оборудования для каждой стадии технологического процесса, подготавливает техническую документацию	соответствие оборудования технологическому процессу, правила оформления технической документации	выбрать оптимальный комплект оборудования, заполнять техническую документацию	выбора оптимального комплекта оборудования, заполнения документации

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**62,2**	**62,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**58**	**58**
Лекции	6	6
Практические занятия	52	52
Контактные часы на аттестацию (зачет)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**45,8**	**45,8**
Контроль	**0,2**	**0,2**
ИТОГО:	**108**	**108**
Общая трудоемкость	**3**	**3**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	*Содержание раздела (темы разделов)*	*Индекс компетенции*
Тема 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в Российской Федерации. Государственная фармакопея Российской Федерации, значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Правила организации производства и контроля качества лекарств,предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, ОТК, валидация, специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств).	УК1.1 УК1.2
Тема 2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность,	Биофармация как одно из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи. Понятие о фармакокинетике, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах. Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных	ПК 7.1 ПК 7.2

биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	препаратов in vitro и in vivo. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах. Вопросы рационального применения лекарственных препаратов. Характеристика факторов, влияющих на эффективность лекарств: температуры тела и окружающей среды, лучевой энергии; магнитного поля, метеорологических условий, возраста человека, пола, действия биоритмов, массы тела, индивидуальной чувствительности организма, способа введения лекарств в организм.	
Тема 3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическимисвойствами. Новые лекарственные формы	Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как лекарственные средства нового поколения. Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке: носители лекарственных веществ первого поколения (микрокапсулы, микросферы); носители лекарственных веществ второго поколения (нанокапсулы, наносферы, липосомы); носители лекарственных веществ третьего поколения (антитела, гликопротеиды). Особенности их производства и оценка качества.	ПК 7.1 ПК 7.2
Тема 4. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.	Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупности технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Отрасли биотехнологии: технология ферментации, энзимная технология, тканевые культуры, эмбриокультуры, культивирование органов. Характеристика препаратов, получаемых биотехнологическими методами. Особенности производства иммунобиологических лекарственных препаратов, гормонов, интерферонов, интерлейкинов, антибиотиков, простагландинов, инсулинов, ферментов, коферментов, витаминов и т. д.	ПК 7.1 ПК 7.2

Тема 5. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.	Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. Нормативные документы органа исполнительной власти в сфере здравоохранения Российской Федерации, регламентирующие изготовление стерильных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для изготовления растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных препаратов. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители. Совместимость лекарственных препаратов, вводимых в одном шприце. Стабилизация стерильных растворов. Фильтрование растворов. Принцип мембранной технологии фильтрования. Характеристика фильтрующих материалов. Методы стерилизации. Особенности изготовления. Оценка качества. Хранение. Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.	ПК 7.1 ПК 7.2
Тема 6. Фармацевтическая технология и проблемы экологии.	Экологические проблемы фармации. Лекарственные препараты как источник токсического воздействия на организм. Побочное действие лекарств, пассивное потребление лекарственных препаратов с пищей. Лекарственные растительные препараты как источник ксенобиотиков. Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.	ПК 7.1 ПК 7.2

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	*Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)*			
	Л	*ЛР*	*ПЗ*	*СРС*
Современное состояние итенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормированиепроизводства лекарственных препаратов.	1		9	8
Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов набиологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственныхпрепаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	1		9	8
Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препаратынаправленного действия с заданными фармакокинетическимисвойствами. Новые лекарственные формы	1		9	8
Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенностиизготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.	1		9	8
Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептическихусловий изготовления.	1		9	8
Фармацевтическая технология и проблемы экологии.	1		7	5,8
Итого (часов)	6		52	45,8
Форма контроля	Зачет			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;

- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету с оценкой.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023
https://library.mededtech.ru/rest/documents/ISBN9785970477915

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016
https://library.mededtech.ru/rest/documents/ISBN9785970436905

3. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд. , перераб и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020
https://library.mededtech.ru/rest/documents/ISBN9785970453865

4. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: учебник. Том 1. – Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 560 с.
https://djvu.online/file/2OMJV8vEBDvBV?ysclid=mjy82aixev603757587

8.2. Дополнительная литература

Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384 с. https://azon.market/image/catalog/v_1/product/pdf/52/510396.pdf

Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. «Фармация» / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2007. – 426 с. https://djvu.online/file/Fp89dHRbS0XQN?ysclid=mjy878ev6l995291071

Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108 (040500) «Фармация» / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ИЦ Академия, 2006. – 254с. https://api.libraryiksu.kg/elibrary/books/Sazykin%20Biotehnologia1563.pdf

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. https://kpfu.ru/staff_files/F922662391/_red.2__3Metod_posobie_Farmacevticheskaya_tekhnologiya__1__2.pdf

Биотехнология лекарственных средств и диагностических препаратов: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета /Сост. Воробьева В.М., В.Ф. Турецкова. – Барнаул, 2003. – 188 с. https://djvu.online/file/CF424JsE0ZCwF

8.3. Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой	Коммерческая	№3D-24

	экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)		
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/

3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5. Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6. Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7. Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
9. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/
10. Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
11. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

8.6. Периодические издания:

Первостольник. РФ. https://omnidoctor.ru/library/izdaniya-dlya-provizorov-i-farmatsevtov/pervostolnik-gazeta/

«Еженедельник Аптека": http://www.apteka.ua/

Московские аптеки: электрон. газ.: http://www.mosapteki.ru/modules/news

Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. http://www.provizor.ru/index.php.

Ремедиум: электрон. журнал: https://remedium-journal.ru/journal/index

Российская газета: электрон. газ: http://www.rg.ru/

Фармацевтический вестник: электрон. газ.: http://www.pharmvestnik.ru/.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 163	**1.Учебная мебель:** -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (20 шт.); -доска аудиторная; **2. Технические средства обучения:** **-набор демонстрационного оборудования:** Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду

	организации, средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей..
Лекционный зал для проведения лекций**.** Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 157	**1.Учебная мебель:** -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (35 шт.); -стул ученический (60 шт.); -стол преподавателя (3 шт.); -кресло преподавателя (1 шт.); -доска аудиторная; **2. Технические средства обучения:** **-набор демонстрационного оборудования:** Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации
Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза. Ставропольский край, город Пятигорск, пр. Калинина, д.11, ауд. № 139	Комплекты учебной мебели; компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС вуза;

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	*Критерии оценивания компетенций*	*Шкала оценивания*
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Современное состояние итенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в Российской Федерации. Государственная фармакопея Российской Федерации, значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, ОТК, валидация, специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств).

Тема 2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственныхпрепаратов. Медико-биологические аспекты лекарств

1. Биофармация как одно из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи. Понятие о фармакокинетике, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах.
2. Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов in vitro и in vivo. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.
3. Вопросы рационального применения лекарственных препаратов. Характеристика факторов, влияющих на эффективность лекарств: температуры тела и окружающей среды, лучевой энергии; магнитного поля, метеорологических условий, возраста человека, пола, действия биоритмов, массы тела, индивидуальной чувствительности организма, способа введения лекарств в организм.

Тема 3. Перспективы развития технологии современныхлекарственных форм. Лекарственные препаратынаправленного действия сзаданными Фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы

1. Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии.
2. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как лекарственные средства нового поколения.
3. Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке: носители лекарственных веществ первого поколения (микрокапсулы, микросферы); носители лекарственных веществ второго поколения

(нанокапсулы, наносферы, липосомы); носители лекарственных веществ третьего поколения (антитела, гликопротеиды). Особенности их производства и оценка качества.

Тема 4. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах илекарствах будущего. Характеристика и особенностиизготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.

1. Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупности технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др.
2. Отрасли биотехнологии: технология ферментации, энзимная технология, тканевые культуры, эмбриокультуры, культивирование органов. Характеристика препаратов, получаемых биотехнологическими методами. Особенности производства иммунобиологических лекарственных препаратов, гормонов, интерферонов, интерлейкинов, антибиотиков, простагландинов, инсулинов, ферментов, коферментов, витаминов и т. д.

Тема 5. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептическихусловий изготовления.

1. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. Нормативные документы органа исполнительной власти в сфере здравоохранения Российской Федерации, регламентирующие изготовлениестерильных лекарственных форм.
2. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для изготовления растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций.
3. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных препаратов.
4. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества.
5. Неводные растворители. Совместимость лекарственных препаратов, вводимых в одном шприце. Стабилизация стерильных растворов. Фильтрование растворов.
6. Принцип мембранной технологии фильтрования. Характеристика фильтрующих материалов. Методы стерилизации. Особенности изготовления. Оценка качества.
7. Хранение.
8. Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение.
9. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности.
10. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

Тема 6. Фармацевтическая технология и проблемы экологии.

1. Экологические проблемы фармации. Лекарственные препараты как источник токсического воздействия на организм. Побочное действие лекарств, пассивное
2. потребление лекарственных препаратов с пищей. Лекарственные растительные

препаратыкак источник ксенобиотиков.

3. Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Характеристика инновационных лекарственных форм, полученных с использованием методов, предложенных биофармацией: твердые дисперсные системы, флотирующие системы,
2. Современные твердые лекарственные формы: быстрорастворимые таблетки, таблетки с модифицированным и контролируемым высвобождением.
3. Вспомогательные вещества и их влияние на биодоступность лекарственного вещества из твердых, жидких, мягких лекарственных форм.
4. Биотехнологические препараты. Характеристика, классификация.

5. Биотехнологические препараты, применяемые в онкологии и иммунологии.
6. Теоретические основы теста «Растворение».
7. Характеристика приборов и оборудования для теста «Растворение».Квалификация оборудования.
8. Валидация методик теста «Растворение».
9. Бактериофаги, характеристика. Применение препаратов бактериофагов в клинике.
10. Средства иммунопрофилактики: вакцины, сыворотки.
11. Биопрепараты, применяемые при заболеваниях пищеварительного тракта и обмена веществ (препараты инсулина, ферментные препараты, бактериальные препараты).
12. Биофармацевтические аспекты при разработке трансдермальных ЛФ.
13. Биофармацевтические аспекты при разработке гетерогенных систем.
14. Требования GMP к производству фармацевтических субстанций и ЛП.

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

УК-1. Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (контролируемый индикатор компетенции

УК 1.1 Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа;

УК 1.2. Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты).

ПК- 7. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

ПК- 7.1. Умение грамотно планировать последовательность операций производственного цикла рассчитать необходимое количество сырья и материалов, установить регламенты технологических процессов

ПК- 7.2. Выбирает оптимальный комплект оборудования для каждой стадии технологического процесса, подготавливает техническую документацию

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знать Специфику научного знания,его отличия от религиозного,художественного и обыденного знания. Главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемысамообразования. Последовательность операций, знать правила расчета сырья и материалов, последовательность процессов соответствие оборудования технологическому процессу, правила оформления технической документации

умения

Результаты обучения
Уметь Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы, с точки зрения, современных научных достижений, делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов в мире глобальных событий. Последовательно организовать процесс изготовления ЛС, рассчитывать количество сырья и материлов, устанавливать регламент процессов изготовления выбрать оптимальный комплект оборудования, заполнять техническую документацию

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеть Понятийным аппаратом,навыками научного анализа и методологиейнаучного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыкамиприобретения умений и знаний. организации технологических процессов, расчета сырья и материалов, установления регламента процессов изготовления и выбора оптимального комплекта оборудования, заполнения документации

№ задания	**Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)**	**Содержание вопроса**		**Эталон ответа**
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)				
1.	УК-1.1, УК-1.2,	*Установите соответствие между типами лекарственных форм и их характеристиками:*		
		Тип лекарственной формы 1. Растворы 2. Суспензии 3. Эмульсии	**Характеристика:** А. Гетерогенная жидкая лекарственная форма, содержащая мелкие твердые частицы, распределенные в жидкой среде. Б. Гомогенная жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных в растворителе. В. Гетерогенная жидкая лекарственная форма, состоящая из двух несмешивающихся жидкостей, одна из которых	А2 Б1 В3

			распределена в другой в виде мелких капель.	
2	УК-1.1, УК-1.2,	*Установите соответствие между методами стерилизации и их параметрами:*		
		Метод стерилизации 1. Паровой 2. Сухим жаром 3. Тиндализация	**Параметры** А. Несколько циклов нагревания до 56-60°С с интервалами в 24 часа. Б. Температура 121°С, время 15 минут. В. Температура 160°С, время 120 минут.	А3 Б1 В2
3	ПК-7.1, ПК-7.2	*Установите соответствие между типом лекарственной формы и их консистенцией:*		
		Тип лекарственной формы 1. Мази 2. Гели 3. Линименты	**Консистенция:** А. Полужидкая, желеобразная. Б. Жидкая, текучая. В. Плотная, вязкая.	Б3 А2 В1
4.	ПК-7.1, ПК-7.2	*Установите соответствие между типом типом порошка и его назначением:*		
		Тип порошка 1. Простые порошки 2. Сложные порошки 3. Дозированные порошки	**Назначение** А. Содержат одно действующее вещество. Б. Содержат два и более действующих веществ. В. Предназначены для разового приема.	1А 2Б 3В
5.	ПК-7.1, ПК-7.2	*Установите соответствие между методом изготовления суппозиториев и его описанием:*		
		Метод изготовления 1. Метод выливания 2. Метод прессования 3. Метод ручного формования	**Описание** А. Расплавленная масса заливается в формы и охлаждается. Б. Компоненты прессуются под высоким давлением в специальных машинах. В. Масса разминается и формируется вручную в виде свечей.	1А 2Б 3В
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)				
6	УК-1.1, УК-1.2,	*Установите правильную последовательность этапов изготовления мази:* 1. Подготовка основы (например, вазелин). 2. Растворение или диспергирование активных веществ в основе. 3. Гомогенизация смеси. 4. Фасовка и укупорка. 5. Контроль качества.		12354

7	УК-1.1, УК-1.2,	*Установите правильную последовательность этапов изготовления раствора для инъекций:* 1. Подготовка воды для инъекций. 2. Фильтрация раствора. 3. Добавление активных веществ и вспомогательных компонентов. 4. Стерилизация раствора. 5. Разлив и укупорка ампул.	13245
8	УК-1.1, УК-1.2,	*Установите правильную последовательность этапов изготовления суппозиториев:* 1. Подготовка основы (например, масло какао). 2. Растворение или диспергирование активных веществ в основе. 3. Охлаждение и затвердевание. 4. Формование суппозиториев. 5. Упаковка и контроль качества.	12435
9	ПК- 7.1, ПК-7.2	*Установите правильную последовательность этапов изготовления дозированных порошков:* 1. Измельчение компонентов. 2. Дозирование. 3. Смешивание. 4. Маркировка. 5. Упаковка.	13254
10	ПК- 7.1, ПК-7.2	*Расположите этапы перехода права собственности на земельный участок по договору купли-продажи:* 1.Заключение договора купли-продажи 2.Проверка юридической чистоты участка 3.Подписание передаточного акта 4.Государственная регистрация перехода права 5.Получение выписки из ЕГРН о новом собственнике	21345
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
11	УК-1.1, УК-1.2,	*Провизор приготовил мазь, предназначенную для нанесения на открытую раневую поверхность. Укажите, каким дополнительным требованием должна отвечать указанная мазь:* 1. стерильность 2. изотоничность 3. изовязкость 4. изоионичность	1. стерильность **Обоснование:** Открытые раны подвержены риску инфицирования, и использование нестерильных препаратов может привести к развитию инфекции и ухудшению состояния пациента. Стерильность мази обеспечивает отсутствие микроорганизмов, которые могут

			вызвать воспаление или замедлить процесс заживления раны.
12	УК-1.1, УК-1.2,	*Укажите вещество, которое выступает в качестве эмульгаторов в линименте летучем?* 1. жирные кислоты подсолнечного масла 2. олеат аммония 3. олеиновая кислота 4. аммиак	2.Олеат аммония **Обоснование:** Олеат аммония является поверхностно-активным веществом (ПАВ), которое снижает поверхностное натяжение между двумя несмешивающимися жидкостями, такими как вода и масло. Это позволяет образовать стабильную эмульсию, где капли одной жидкости равномерно распределены в другой. В линименте летучем олеат аммония играет роль эмульгатора, обеспечивая однородность и стабильность препарата.
13	ПК- 7.1, ПК-7.2	*Заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации - концентраты - изготавливают из веществ?* 1. медленнорастворимых 2. летучих 3. выветривающихся и гигроскопичных 4. труднорастворимых	3. Выветривающихся и гигроскопичных **Обоснование:** Рекомендуется изготавливать концентрированные растворы из веществ гигроскопичных, выветривающихся, содержащих значительное количество кристаллизационной воды.

ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА

Инструкция к выполнению:

1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.

2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.

3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).

4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5.Записать развернутое обоснование выбора			
14	УК-1.1, УК-1.2,	*Укажите недостатки желатино – глицериновой основы?* 1. быстро высыхает 2.подверженность микробной контаминации 3. обладает малой механической прочностью 4. легко высвобождает лекарственные вещества	1,2,3 **Обоснование:** Желатино-глицериновая основа действительно может быстро высыхать, особенно при длительном воздействии воздуха. Это связано с тем, что глицерин, входящий в состав основы, гигроскопичен и может испаряться, что приводит к высыханию и потере эластичности. Желатин, являющийся одним из компонентов основы, представляет собой белок, который может служить питательной средой для микроорганизмов. Это делает желатино-глицериновую основу подверженной микробной контаминации, особенно если она хранится в неподходящих условиях. Желатино-глицериновая основа имеет относительно низкую механическую прочность. Это означает, что она может легко деформироваться или разрушаться при механическом воздействии, что ограничивает ее применение в некоторых случаях.

15	УК-1.1, УК-1.2,	*Укажите, какие вещества относятся к труднопорошкуемым?* 1. ментол; 2. фенилсалицилат; 3. кислота борная; 4. анальгин.	1,2,3 **Обоснование:** Ментол, фенилсалицилат и кислота борная это вещества, которое имеет кристаллическую структуру и склонны к комкованию при измельчении. Их сложно измельчить до мелкого порошка, поэтому они относятся к труднопорошкуемым веществам.
16	ПК- 7.1, ПК-7.2	*Перечислите требования к инфузионным растворам?* 1.стабильность при длительном хранении; 2. изотоничность; 3. микробная контаминация; 4. апирогенность; 5. изоионичность.	1,2,4,5 **Обоснование:** Инфузионные растворы должны сохранять свои физические и химические свойства в течение длительного времени, чтобы их можно было использовать в течение всего срока годности. Это включает в себя сохранение концентрации активных веществ, отсутствие осадка и других изменений. Изотоничность означает, что осмотическое давление раствора соответствует осмотическому давлению плазмы крови. Это важно для предотвращения нарушения водного баланса и повреждения клеток при введении раствора в кровоток. Апирогенность означает отсутствие пирогенных веществ, которые могут вызвать

			повышение температуры тела при введении. Это достигается путем использования чистых исходных материалов и соблюдения стерильных условий производства. Изоионичность означает, что ионный состав раствора соответствует ионному составу плазмы крови. Это важно для поддержания электролитного баланса и предотвращения нарушений в работе организма.
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
17	УК-1.1, УК-1.2,	Все поступающие в аптечную организацию фармацевтические субстанции, готовые лекарственные препараты, вспомогательные и другие вещества (независимо от источника их поступления) подвергаются контролю.	приёмочному
18	УК-1.1, УК-1.2,	При проверке однородности мягких лекарственных форм определяют отсутствие _____, в суспензионных и комбинированных мазях – определяют размер частиц.	расслаивания
19	ПК- 7.1, ПК-7.2	контроль является обязательным видом контроля качества, который заключается в проверке изготовленного лекарственного препарата по внешнему виду, цвету, запаху, однородности смешивания, проверке на отсутствие механических включений в жидких лекарственных формах.	органолептический
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
30	УК-1.1, УК-1.2,	Какой документ оформляет фармацевт в аптеке после изготовления любой лекарственной формы? Каков срок его хранения?	Заполняется паспорт письменного контроля. Допускается его

			ведение в электронном виде. Хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.
31	ПК-7.1, ПК-7.2	Как выбрать флакон для суспензий и эмульсий? Какие сигнальные этикетки наклеивают на суспензии и эмульсии?	Хранить в прохладном и защищенном от света, недоступном для детей месте. Перед употреблением взбалтывать. Предпочтительно -флаконы бесцветного стекла, при отсутствии в составе светочувствительных веществ.
32	ПК-7.1, ПК-7.2	Назовите виды контроля для инъекционных лекарственных форм	Прозрачность, окраска, объем инъекционных растворов, стерильность, токсичность, пирогенность, испытание на механические включения, определение средней массы сухих лекарственных средств, однородность дозирования, качественный и количественный анализ действующих веществ, pH, маркировка, хранение.

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	*Критерии оценивания*
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	*Критерии*
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;

	– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 04.06.2026 № 9) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 28.08.2026 №_1_) для исполнения в 2026-2027 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Актуализированы фонды оценочных средств.
И.о. заведующего кафедрой

Манар Абделькрим
(подпись, инициалы и фамилия)