Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:18:57
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	**УТВЕРЖДАЮ**
На заседании Ученого совета	Директор института
«28» августа 2026 г.	_____ Ахвердова О.А.
Протокол № 1	«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.1
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.Б.01.Промышленная фармацевтическая технология

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск- 2026

Рабочая программа ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

разработана по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология разработана в 2022 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142. Программа ежегодно актуализируется.

1. Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.08.2026г. (протокол № 1).

СОГЛАСОВАНО:
Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 27.08.2026г. (протокол №1)

Рецензент:

№ пп	*Фамилия имя отчество*	*Ученая степень, звание*	*Занимаемая должность*	*Подпись*
1	Степанова Э.Ф.	док. фарм. н, профессор	профессор	
2	Шевченко А.М.	док. фарм. н, профессор	профессор	
3	Саградян Г.В.	к.фарм.н,	доцент	

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения курса является подготовка 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:

- 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, суппозиториев, 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 ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы.

Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» изучается в 1 семестре очной формы обучения.

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

Код и наименование компетенции	**Наименование индикатора достижения компетенции**	**Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций**
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.	**Знать:** положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств; **Уметь:** Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления **Владеть:** 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 промышленногоролизводства;
	УК-1.2. Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.	**Знать:** положения нормативных правовых актов, регулирующих изготовление и контроль качества готовых лекарственных средств; **Уметь:** Учитывать влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе необходимых вспомогательных веществ; **Владеть:** умением оптимизировать технологии и составсуществующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.	**Знать:** - 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; - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; - Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; -Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

		- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; -Принципы фармацевтической микробиологии и асептики; **Уметь** - Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения - Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса - Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе - **Владеть:** Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции - Получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта - Проведением идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания -
	ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.	**Знать:** Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения; -Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации; - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

		Уметь: Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса - Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе - Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств - Применять процедуры системы фармацевтического качества вотношении выполняемых технологических процессов **Владеть:** Подготовкой помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ -Выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств - Регистрацией всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство - Регистрацией условий производственной среды при производстве лекарственных средств
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.	**Знать:** - 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; - Требования к качеству исходныхматериалов, используемых в технологическом процессе; - Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическимпроцессам; - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;

		-Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; -Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологическихпроцессов - Производственная документация навыполняемые операции и процессы - Характеристики технологическогооборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическомпроцессе **Уметь** Контролировать работу подчиненного структурногоподразделения, содержание помещений, эксплуатацию итехническое обслуживание оборудования - Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию,касающуюся технологических процессов - Осуществлять оценку иаттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства - Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданнымтребованиям **Владеть:** Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовойпродукции - Контроль работы операторов повыполнению технологического процесса - Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю входе технологического процесса и их регистрация - Осуществлением операций и контроля, связанных с приемкойматериалов, технологическим

		процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой - Регистрацией всех выполняемыхопераций при производстве лекарственных средств Регистрация всех изменений и отклонений хода технологическогопроцесса
	ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.	**Знать:** - Правила эксплуатации технологического оборудования ивспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Характеристики производственныхпомещений, использующихся в выполняемом технологическомпроцессе - Требования к качеству исходныхматериалов, используемых в технологическом процессе - Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции - Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации - Порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Порядок расследования несчастныхслучаев на фармацевтическом производстве - Положения, инструкции документыпо разработке и оформлению технической и контрольной документации - Формы и методы работы с применением автоматизированныхсредств управления и информационных систем - Требования санитарного режима,охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий причрезвычайных ситуациях **Уметь:** Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства,

		повышения производительноститруда, рационального расходованию материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученнойиз различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов - **Владеть:** Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с цельюпроверки соответствия промежуточной продукции и готовойпродукции заданным требованиям - Оповещение установленных лиц овыявленных изменениях и отклонениях технологического процесса - Контроль идентификации помещений, оборудования иматериалов - Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений - Контроль соблюдения асептическихопераций (если применимо) - Подтверждением соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственныхсредств
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК 3.1. Использует специализированно е оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.	**Знать:** Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - Правила эксплуатации технологического оборудования ивспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; -классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов; -принцип работы машин и аппаратовв производстве ГЛС;

		Уметь: Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РоссийскойФедерации об обращении лекарственных средств -Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования ипомещений, используемых в технологическом процессе - Интерпретировать показанияавтоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитическихлистах - **Владеть:** умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP, Национального стандарта. -Эксплуатацией производственныхпомещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	ПК 3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.	- **Знать:** - Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю - Принципы валидации технологических процессов ианалитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем **Уметь:** Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием -использовать современныеметоды стерилизации лекарственных форм;

		-изготавливать лекарственные формы в условиях производств,используя достижения науки и практики; - **Владеть:** Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции - Организация проведения соответствующих работ по валидации
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.	**Знать:** Положения нормативных правовыхактов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента **Уметь:** Разрабатывать и оценивать производственную и отчетнуюдокументацию, касающуюся технологических процессов - Интерпретировать показанияавтоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитическихлистах - Выбирать технологическоеоборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленныхтребований **Владеть:** - Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств - Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий - Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизациитехнологического процесса - Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств

	ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.	**Знать:** Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее - **Уметь:** - Разрабатывать технико- экономическое обоснование создания фармацевтического производства - Производить анализ рисков длякачества лекарственных средств - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученнойиз различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса - Определять трудоемкость технологического процесса,материальный баланс и технологическую себестоимостьпроизводства лекарственных средств **Владеть:** Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства - Разработка планов масштабированияи переноса технологических процессов - Проведение оценки технологическихпроцессов для улучшения их качества - Внедрение процессно-аналитическихтехнологий в производство лекарственныхСредств - Внедрение ресурсосберегающихтехнологий о производство лекарственных средств - Ведение учета производственной,отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:
Знать:

- достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);
- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- обеспечивать фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД; изготавливать все виды экстемпоральных лекарственных форм на основе действующей документации;
- составлять фрагменты НД на лекарственные формы;
- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм;
- проводить оптимизацию технологии готовых лекарственных форм на основании биофармацевтической концепции;
- выявлять часто повторяющихся прописей для проведения внутриаптечной заготовки

Владеть навыками:

- изготовления различных экстемпоральных лекарственных форм по рецептам врачей и требованиям ЛПУ;
- проведения расчетов для лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства.

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

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**136,3**	**136,3**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**130**	**130**
Лекции	8	8
Лабораторные		
Практические занятия	122	122
Контактные часы на аттестацию (зачет с оценкой)	0,3	0,3
Консультация	4	4
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**250,7**	**250,7**
Контроль	**9**	**9**
ИТОГО:	**396**	**396**
Общая трудоемкость	**11**	**11**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.	Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Отличия производства ГЛС от экстемпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств. Общие принципы организации фармацевтического производства.	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 2. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Нормативная документация.	Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Технологические и технические регламенты.	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 3. Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила GMP, GLP, GCP…	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.	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 4. 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	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2

	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. 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 аппаратурное оснащение.Основные цели процесс микрокапсулирования. Характеристика оболочки микрокапсул и ее разновидности. Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Наполнение капсул.	
Тема 5. 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 суппозиториев в промышленных условиях. Технологическая схема производства суппозиториев. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозиториев. Стандартизация суппозиториев. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик.	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2

	Перспективы развития ректальных лекарственных форм**.** Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей. Пластыри, горчичники. Общая характеристика и классификация пластырей. Номенклатура. Аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Кожные клеи, или пластыри жидкие. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.	
Тема 6. Производство жидких лекарственных форм.	Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества. Классификация и технология сиропов. Номенклатура.	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 7. Лекарственные формы для парентерального введения	Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую 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,	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2

	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.	
Тема 8. Технология Фитопрепаратов.	Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения. Стандартизация. Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2

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
Тема 1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.	1	-	2	8
Тема 2. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Нормативная документация.	1	-	2	6
Тема 3. Разрешительная система и нормативно-правовая базапроизводства ЛС. Основыстандартизации. Правила GMP, GLP, GCP.	1	-	4	10
Тема 4. Производство твердых лекарственных форм.	1		24	62
Тема 5. Производство мягких лекарственных форм.	1		20	56
Тема 6. Производство жидких лекарственных форм.	1		20	54
Тема 7. Лекарственные формы для парентерального введения	1		24	38,7
Тема 8. Технология фитопрепаратов.	1		24	16
Итого (часов)	8	-	122	250,7
Форма контроля	экзамен			

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. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. – Режим доступа: по подписке - URL https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html

2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.
С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html

3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-59704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-PTM-2024-1-880. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html

8.2. Дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология: рук. к лаб. занятиям / [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Быков В.А.[и др.]- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 304 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru
2. Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html
3. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html

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
1	Система анализа программного и	Коммерческая	№966

2	аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)		
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 экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
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
3	Агент инвентаризации. Лицензия на право	Коммерческая	№393853

0	использования на 1 год		
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 качест

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/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 163 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

Лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, улица Кучуры, д.1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 90	Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Оборудование для изготовления лекарственных форм мелкосерийного и промышленного производства (автоклав медицинский ВК-75, аппарат для получения воды очищенной, весы ручные, весы тарирные, весы электронные, водяная баня, прибор для определения истираемости таблеток (П23360014292), обкаточное устройство ПОК-1, система для фильтрации под вакуумом, рефрактометры, таблеточный пресс, стеклянные спиртомеры, стерилизатор паровой, сушильные шкафы, термостат, устройство для определения механических включений в жидкостях, формы для выливания суппозиториев и палочек, холодильник, холодильники стеклянные лабораторные, циркуляционный аппарат Сокслета,), образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.
Лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, д. 33, литер А1, кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, лаборатория	Оборудование для изготовления 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 суппозиториев и палочек, холодильник, холодильники стеклянные лабораторные, центрифуга, циркуляционный аппарат Сокслета,), образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.
Лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, улица Кучуры, д.1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 128	Лабораторно-производственное оборудование: дистиллятор,циркуляционный экстрактор, мешалки,перегонный аппарат для получения воды очищенной, холодильники обратные, перколятор, холодильник.
Аудитория Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза. Ставропольский край, город Пятигорск, улица Кучуры, д.1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 113	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.
Аудитория Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза. Ставропольский край, город Пятигорск, улица Кучуры, д.1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 112	Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.
Лекционный зал для проведения занятий лекционного типа, групповых консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, улица Кучуры, д.1	Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

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 контроля

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.

1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.
2. Отличия производства ГЛС от экстемпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств.
3. Общие принципы организации фармацевтического производства.

Тема 2. Технологический процесс, егосоставляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах.Нормативная документация.

1. Технологический процесс, его составляющие.
2. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах.
3. Цеховой принцип организации производства.
4. Технологические и технические регламенты.

Тема 3. Разрешительная система инормативно-правовая базапроизводства ЛС. Основыстандартизации. Правила GMP, GLP, GCP.

1. Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС.
2. Основы стандартизации.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
4. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).
5. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice). Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.
6. Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию.

Тема 4. Производство твердыхлекарственных форм.

1. Сборы и порошки в заводском производстве.
2. Классификация порошков в зависимости от состава, характера дозирования, степени измельчения, способа применения. Физико-химические свойства порошков.
3. Положительных свойства порошков и их недостатки. Основные требования, которые предъявляются к порошкам.
4. Процесс производства порошков. Фасовка и упаковка порошков в фармацевтическом производстве. Частная технология порошков.
5. Сборы. Классификация, применение.
6.Таблетки. Определение, характеристика, классификация.
7. Наиболее важными технологическими свойствами порошков при таблетировании. Таблетки предназначены для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.
8. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток, требования, предъявляемые к ним.
9. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве предназначены придать таблеточной массе необходимые технологические свойства, обеспечивающие точность

дозирования, механическую прочность, распадаемость и стабильность таблеток в процессе хранения.
10. Технологические схемы получения таблеток. Технологический процесс производства таблеток.
11. Типы таблеточных машин.
12. Прямое прессование.
13. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования.
14. Покрытие таблеток оболочками. Пленочные покрытия, способы нанесения. Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.
15. Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами.
16. Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения и аппаратурное оснащение. Основные цели процесс микрокапсулирования. Характеристика оболочки микрокапсул и Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Наполнение капсул.

Тема 5. Производство мягких лекарственных форм.
1. Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Современные требования, предъявляемые к мазевым основам их классификация.
2. Технологические схемы производства.
3. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей.
4. Фасовка и упаковка мазей.
5. Перспективы совершенствования производства мазей.
6. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории, общие свойства. Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в заводском производстве. Способы получения суппозиториев в промышленных условиях.
7. Технологическая схема производства суппозиториев. Автоматизированные линии для изго
8. Пластыри, горчичники. Общая характеристика и классификация пластырей. Номенклатура. Аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Кожные клеи, или пластыри жидкие.
9. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.

Тема 6. Производство жидких лекарственных форм.
1. Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.
2. Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества. Классификация и технология сиропов.

Тема 7. Лекарственные формы для парентерального введения
1. Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию,
2. Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений.
3. Разработка регламентирующей и регистрирующей документации по

валидации (квалификации) производства лекарственных средств.

4. Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве.
5. Растворители для стерильных и асептически приготовленных лекарственных средств.
6. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура. Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.
7. Требования к вспомогательным веществам. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Механизм действия стабилизаторов. Частные случаи стабилизации.
8. Фильтрация инъекционных растворов.
9. Методы стерилизации.
10. Методы контроля качества инъекционных растворов.
11. Маркировка и упаковка. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм.
12. 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.

Тема 8. Технология фитопрепаратов.

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

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

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. **Производство аэрозолей**: Технологическая схема, подготовка концентрата и пропеллентов, методы наполнения баллонов и экологические аспекты производства.
2. **Экстракционные препараты**: Промышленное получение жидких экстрактов, проблемы стабильности (образование осадков) и методы стандартизации по содержанию спирта и действующих веществ.
3. **Эфирные масла**: Методы промышленного получения (дистилляция, анфлераж), номенклатура ароматных вод и критерии их качества.
4. **Основы GMP**: Организация «чистых» помещений и системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии.
5. **Нормативное регулирование**: Особенности промышленного обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
6. **Валидация процессов**: Методы оценки воспроизводимости и надежности технологических линий производства твердых и жидких лекарственных форм.
7. **Биотехнологические производства**: Особенности технологии получения препаратов на основе методов генной инженерии и клеточных культур.
8. **Микрокапсулирование**: Промышленные способы получения микрокапсул для пролонгированного высвобождения веществ.
9. **Нанотехнологии**: Перспективы внедрения наносомальных систем доставки лекарств в промышленное производство.

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 экзамена

УК-1 Готовностью к абстрактномумышлению, анализу, синтезу

УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.

УК-1.2. Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов приизготовлении лекарственныхсредств в условиях аптек;

ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.

ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.

ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.

ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.

ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК 3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.

ПК 3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.

ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.

ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств; **Знать:** положения нормативных правовых актов, регулирующих изготовление и контроль качества готовых лекарственных средств; **Знать:** - 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; Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; -Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; -Принципы фармацевтической микробиологии и асептики;

Результаты обучения
Знать: Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения; -Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации; Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях **Знать:** - 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; Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам; Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; -Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; -Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Принципы фармацевтической микробиологии и асептики Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов Производственная документация на выполняемые операции и процессы Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе **Знать:** Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации Порядок действий при чрезвычайных ситуациях Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях **Знать:** Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; -классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов; -принцип работы машин и аппаратов в производстве ГЛС; **Знать:** - Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем **Знать:** Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента **Знать:** Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

умения

Результаты обучения
Уметь: Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления **Уметь:** Учитывать влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе необходимых вспомогательных веществ; **Уметь** Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения

Результаты обучения
Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе **Уметь:** Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов **Уметь** Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям **Уметь:** Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходованию материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов **Уметь:** Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств -Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах **Уметь:** Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием -использовать современные методы стерилизации лекарственных форм; -изготавливать лекарственные формы в условиях производств, используя достижения науки и практики; **Уметь:** Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований **Уметь:** Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства Производить анализ рисков для качества лекарственных средств Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеть: 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 промышленногоролизводства; **Владеть:** умением оптимизировать технологии и составсуществующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований **Владеть:** Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции Получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта

Результаты обучения
Проведением идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания **Владеть:** Подготовкой помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ -Выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств Регистрацией всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство Регистрацией условий производственной среды при производстве лекарственных средств **Владеть:** Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация Осуществлением операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой Регистрацией всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса **Владеть:** Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений Контроль соблюдения асептических операций (если применимо) Подтверждением соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств **Владеть:** умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP, Национального стандарта. -Эксплуатацией производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов **Владеть:** Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции Организация проведения соответствующих работ по валидации **Владеть:** - Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств **Владеть:** Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных Средств Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов

Типовые практические задания для подготовки к экзамену

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения	Содержание вопроса	Эталон ответа

	компетенци)			
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.		*Установите соответствие между характеристикой производственного процесса и его типом (производство/изготовление).*		
		1. Серийное производство лекарственных средств на фармацевтическом заводе. 2. Изготовление лекарственного препарата по рецепту врача в аптеке. 3. Наличие письменных инструкций и процедур (СОП) для каждой операции. 4. Ответственность за качество продукта несет провизор, изготовивший препарат. 5. Обязательное наличие лицензии на производство и сертификата GMP.	**Типы процесса:** А) Промышленное производство ГЛС Б) Аптечное (экстемпоральное) изготовление	1А 2Б 3А 4Б 5А
2		*Установите соответствие между названием документа и его основным содержанием и назначением в фармацевтическом производстве.*		
		Название документа: 1. Промышленный	**Содержание / Назначение:** А) Документ, содержащий требования	1Г 2Б 3А 4В

		регламент на производство лекарственного средства. 2. Технологическая инструкция (или СОП). 3. Аналитическая нормативная документация (ФС, НД). 4. Паспорт оборудования (технический).	к качеству, методам испытаний, упаковке и маркировке готового продукта. Б) Документ, устанавливающий технологические методы, средства, нормы и порядок выполнения операций по изготовлению продукции. В) Документ, регламентирующий безопасную эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт конкретной единицы оборудования. Г) Основной технологический документ, содержащий описание производственного процесса, аппаратурную схему, материальный баланс и методы контроля на всех стадиях.	
3		*Установите соответствие между международным стандартом (правилом) и областью его применения.*		
		Правила (стандарты): 1. GMP (Good Manufacturing Practice) 2. GLP (Good Laboratory Practice) 3. GCP (Good Clinical Practice) 4. GDP (Good	**Область применения:** А) Правила надлежащего клинического испытания лекарственных средств (планирование, проведение, мониторинг и завершение клинических исследований). Б) Правила надлежащего производства и контроля качества лекарственных	1Б 2Г 3А 4В

		Distribution Practice)	средств на всех этапах технологического процесса. В) Правила надлежащего хранения и оптовой реализации (дистрибуции) лекарственных средств, обеспечивающие сохранность их качества при транспортировке. Г) Правила надлежащей лабораторной практики (доклинические исследования, изучение свойств субстанций в лабораторных условиях).	
4.		*Установите соответствие между типом основы для мягких лекарственных форм и ее характеристикой или примером.*		
		Тип основы: 1. Липофильные (гидрофобные) основы. 2. Гидрофильные основы. 3. Дифильные (эмульсионные) основы. 4. Суппозиторные основы (для ректального введения).	**Характеристика / Пример:** А) Способны смешиваться с водой, легко смываются, используются для введения гидрофильных ЛВ (ПЭО (полиэтиленоксиды), желатин-глицериновые гели). Б) Обеспечивают глубокое проникновение ЛВ в кожу или проявляют резорбтивное действие, легко всасываются. Должны плавиться при температуре тела (масло какао, твердый жир, желатин-глицериновые). В) Не растворяются в воде, обеспечивают окклюзионный эффект, используются для защиты кожи от влаги	1В 2А 3Г 4Б

			(вазелин, парафин, жиры, силиконовые масла). Г) Представляют собой комбинацию гидрофобной и гидрофильной основ с эмульгатором, обладают абсорбционными свойствами (основы типа «вазелин-эмульгатор» или «масло/вода»).	
5.		*Установите соответствие между лекарственной формой и методом (стадией) ее промышленного производства.*		
		Лекарственная форма: 1. Вода очищенная и вода для инъекций. 2. Настойка. 3. Жидкий экстракт. 4. Сироп сахарный.	**Метод / Стадия производства:** А) Мацерация, перколяция или реперколяция растительного сырья с использованием спирто-водных смесей с последующим отстаиванием и фильтрацией. Соотношение сырья и готового продукта 1:5. Б) Упаривание вытяжки из растительного сырья до содержания влаги 25-30% или нормирование биологически активных веществ. Соотношение сырья и готового продукта 1:1 или 1:2. В) Получение путем растворения сахарозы в воде при нагревании, последующая очистка (фильтрация) и концентрирование. Г) Дистилляция (перегонка), обратный	1Г 2А 3Б 4В

		осмос, ионный обмен или электродеионизация для удаления примесей и пирогенных веществ.	
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		Расположите этапы создания лекарственного препарата в правильной хронологической последовательности, начиная с самого раннего этапа. А. Валидация технологического процесса и выпуск опытно-промышленных серий. Б. Разработка лабораторного регламента и состава лекарственной формы. В. Промышленное производство серий препарата согласно требованиям GMP. Г. Составление технологического и технического регламентов производства. Д. Доклинические и клинические исследования.	Б, Д, Г, А, В
7		Установите правильную последовательность технологических операций и действий персонала при производстве стерильных препаратов в условиях чистых помещений. А. Окончательная стерилизация готового продукта в первичной упаковке (если предусмотрено). Б. Входной контроль сырья, материалов и подготовка персонала (переодевание в стерильную одежду). В. Подготовка помещения (включение системы вентиляции, достижение классов чистоты). Г. Розлив раствора в стерильную первичную упаковку в асептических условиях. Д. Подготовка технологического оборудования и получение воды очищенной/для инъекций.	В, Б, Д, Г, А
8		Установите правильную последовательность стадий технологического процесса получения	Б, Г, А, Е, В, Д

		таблеток методом влажного гранулирования. А. Сушка полученного гранулята. Б. Смешивание лекарственных и вспомогательных веществ. В. Таблетирование (прессование) на роторной таблеточной машине. Г. Увлажнение порошкообразной смеси и протирание (грануляция) влажной массы. Д. Обеспыливание и дедукция готовых таблеток. Е. Калибровка (сухое гранулирование) и опудривание гранулята.	
9		Расположите стадии производства мази типа сплава в правильном порядке. А. Гомогенизация мазевой массы (пропускание через валковую мельницу или гомогенизатор). Б. Плавление и смешивание компонентов основы в реакторе при нагревании. В. Фасовка мази в тубы или банки на автоматической линии. Г. Введение термолабильных лекарственных веществ при перемешивании после частичного охлаждения. Д. Контроль качества готовой продукции (ОТК)	Б, Г, А, В, Д
10		Установите последовательность операций при производстве ампулированных растворов. А. Стерилизация наполненных и запаянных ампул в паровых стерилизаторах. Б. Мойка и ополаскивание ампул (внутренняя и наружная). В. Приготовление раствора (растворение, стабилизация, фильтрация). Г. Наполнение ампул раствором и запайка капилляров. Д. Контроль ампул на отсутствие трещин (тест на герметичность) и визуальный контроль на чистоту. Е. Вскрытие ампул из стеклянного дрота и их резка.	Е, Б, В, Г, А, Д
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		*Каков основной отличительный признак промышленного производства готовых лекарственных средств (ГЛС) от экстемпорального (аптечного) изготовления?* 1. Использование натурального растительного сырья. 2. Наличие серий (партий) продукции и жесткая регламентация всех стадий производства. 3. Применение ручного труда для упаковки. 4. Обязательное наличие в составе вспомогательных веществ.	**Правильный ответ: 2** **Обоснование:** Экстемпоральное изготовление подразумевает приготовление препарата для конкретного пациента по индивидуальному рецепту. Промышленное производство характеризуется массовым выпуском продукции сериями в соответствии с утвержденным технологическим регламентом, что обеспечивает воспроизводимость качества от партии к партии.
12		**Вопрос:** Какой свод международных правил устанавливает требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств, гарантируя их стабильность и безопасность на всех этапах жизненного цикла? 1. GLP (Good Laboratory Practice) 2. GCP (Good Clinical Practice) 3. GMP (Good Manufacturing Practice) 4. GDP (Good Distribution Practice)	**Правильный ответ: 3** **Обоснование:** GLP регламентирует доклинические исследования, GCP — клинические, а GDP — правила оптовой реализации (дистрибуции). Именно **GMP (Надлежащая производственная практика)** устанавливает требования непосредственно к фармацевтическому производству, чистоте помещений, оборудованию, персоналу и документации, чтобы

			минимизировать риски, связанные с производственным процессом.
13		*С какой целью в промышленном производстве таблеток чаще всего используют процесс грануляции (влажной или сухой)?* 1. Для улучшения внешнего вида таблеток (придание блеска). 2. Для улучшения сыпучести (текучести) порошковой массы и предотвращения расслоения. 3. Для придания таблеткам кислого вкуса. 4. Для растворения активного вещества перед прессованием.	**Правильный ответ: 2** **Обоснование:** Исходные порошки часто имеют плохую сыпучесть и склонны к расслоению из-за разного размера частиц и плотности компонентов. Грануляция превращает смесь порошков в однородные гранулы (крупные частицы), которые обладают хорошей текучестью, равномерно поступают в матрицу таблеточной машины, что обеспечивает точность дозировки и прочность таблетки.
14		*Какое основное требование предъявляется к основам для ректальных суппозиториев, производимых в промышленных условиях?* 1. Способность окрашивать кожу в месте нанесения. 2. Температура плавления (или плавления/растворения) не выше 37°C (температуры тела). 3. Способность образовывать пену при контакте со слизистой. 4. Нерастворимость в липидах.	**Правильный ответ: 2** **Обоснование:** Суппозиторная основа в промышленности должна обеспечить расплавление или растворение лекарственной формы в полости тела (ректальной) под действием температуры тела (около 36-37°C) для высвобождения действующего вещества. Если температура плавления будет выше,

			суппозиторий не подействует или выйдет наружу в неизмененном виде.
15		*Что является критически важным этапом технологии производства инъекционных растворов в заводских условиях, гарантирующим их чистоту от механических включений?* 1. Стабилизация раствора антиоксидантами. 2. Стерилизация в автоклаве. 3. Фильтрация через стерилизующие мембранные фильтры. 4. Укупорка ампул под вакуумом.	**Правильный ответ: 3** **Обоснование:** Фильтрация через специальные мембранные фильтры с размером пор 0,22 микрона и менее выполняет двойную функцию: она очищает раствор от механических частиц и микроорганизмов, обеспечивая его «механическую» и микробиологическую чистоту до финальной стадии. Стерилизация (например, автоклавирование) уничтожает микроорганизмы, но не удаляет уже присутствующие частицы, поэтому фильтрация является ключевым этапом очистки.
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			
16		Какие три положения из перечисленных являются обязательными требованиями при организации производства стерильных лекарственных форм в соответствии с правилами GMP?	**Правильные ответы: 1, 3, 5** **Обоснование выбора:** **1. Проведение**

		1. Проведение валидации технологических процессов и систем очистки воздуха. 2. Использование встроенных дренажных систем в полах помещений для облегчения уборки. 3. Разделение производственных зон на классы чистоты в зависимости от допустимого содержания механических частиц и микроорганизмов в воздухе. 4. Обязательное наличие аптечной рецептуры на каждую серию препарата. 5. Наличие отдельной вентиляционной системы для «чистых» и «грязных» зон с перепадом давления воздуха. 6. Использование для уборки помещений исключительно переносного инвентаря, хранящегося непосредственно в производственной зоне. .	**валидации...** является краеугольным камнем GMP, документальное подтверждение того, что процесс (стерилизация, очистка) дает ожидаемый результат. **3. Разделение производственных зон на классы чистоты...** — это фундаментальный принцип GMP для предотвращения контаминации, особенно в производстве стерильных препаратов. **5. Наличие отдельной вентиляционной системы... с перепадом давления...** необходимо для обеспечения направленных потоков воздуха и предотвращения перетока загрязненного воздуха в чистые зоны. *Почему не другие варианты:* (2) дренажи в полах часто являются зоной риска и источником микроорганизмов, в чистых помещениях их стараются избегать; (4) аптечная рецептура — это документ для экстемпорального изготовления, заводское производство руководствуется регламентом и НД; (6) инвентарь должен храниться в специально отведенных местах вне

			производственной зоны и часто бывает стационарным, а не переносным
17		Какие три позиции из перечисленных характеризуют процесс получения таблеток методом влажного гранулирования? 1. Использование сухих связующих веществ, вводимых в смесь перед прессованием. 2. Увлажнение порошкообразной смеси растворами связующих веществ. 3. Применение высокого давления для спекания частиц без размягчения материала. 4. Протирка увлажненной массы через сито (гранулятор) для получения сырых гранул. 5. Сушка полученных гранул до оптимальной остаточной влажности. 6. Опудривание высушенных гранул скользящими и разрыхляющими веществами.	**Правильные ответы: 2, 4, 5** **Обоснование выбора:** **2. Увлажнение... растворами...** — это ключевая стадия влажного гранулирования, цель которой — связать частицы порошка. **4. Протирка увлажненной массы через сито...** — это стадия собственно формирования (получения) гранул. **5. Сушка полученных гранул...** — обязательная стадия после влажного гранулирования для удаления растворителя (обычно воды или спирта) и придания гранулам механической прочности. *Почему не другие варианты:* (1) введение сухих связующих — это признак прямого прессования или структурообразования; (3) спекание под давлением характерно для прессования металлокерамики или некоторых полимеров, в фармации это не основной механизм; (6) опудривание проводится **после** сушки, но перед

			таблетированием, а не как отдельная стадия самого процесса гранулирования
18		Для производства каких трех лекарственных форм критически важным является использование гомогенизаторов для обеспечения стабильности и качества готового продукта? 1. Эмульсионные мази (кремы). 2. Истинные растворы для внутреннего применения. 3. Суспензии для наружного применения. 4. Сиропы сахарные. 5. Линименты (жидкие мази) эмульсионного типа. 6. Сборы лекарственные.	**Правильные ответы: 1, 3, 5** **Обоснование выбора:** **1. Эмульсионные мази...** и **5. Линименты эмульсионного типа** — гомогенизация необходима для уменьшения размера капель дисперсной фазы, что предотвращает их коалесценцию (слияние) и расслоение эмульсии. **3. Суспензии...** — гомогенизация (или диспергирование) необходима для равномерного распределения твердых частиц в жидкой среде и уменьшения их размера до стабильного состояния, чтобы частицы не оседали слишком быстро или не слеживались. *Почему не другие варианты:* (2) истинные растворы гомогенны на молекулярном уровне и не требуют гомогенизации, достаточно обычного смешивания; (4) для сиропов важны растворение и фильтрация для

			прозрачности, гомогенизация не нужна и может привести к пенообразованию; (6) сборы — это смесь измельченного растительного сырья, гомогенизаторы не применяются.
19		Какие три характеристики из перечисленных соответствуют такому фитопрепарату, как настойка? Жидкая недозированная лекарственная форма. Официнальный препарат, получаемый в заводских условиях. Содержание действующих веществ нормируется, как правило, содержанием действующих веществ или сухим остатком. Концентрированная вытяжка из лекарственного растительного сырья, отличающаяся высокой вязкостью. В качестве экстрагента преимущественно используется очищенная вода. Для получения используется такой метод, как мацерация (настаивание) или перколяция (вытеснение).	**Правильные ответы: 2, 3, 6** **Обоснование выбора:** **2. Официнальный препарат...** — настойки производятся по фармакопейным статьям и являются стандартизованными заводскими препаратами. **3. Содержание действующих веществ нормируется...** — качество настоек оценивается по содержанию действующих веществ или, при их отсутствии, по сухому остатку, плотности и содержанию спирта. **6. ...используется мацерация или перколяция** — это классические методы получения настоек в промышленности. *Почему не другие варианты:* (1) настойки являются дозированной лекарственной формой

			только условно (капли), их отпускают и дозируют по объему, но в определении это «жидкая лекарственная форма», однако вариант 1 не совсем точен, так как «недозированная» — термин для экстемпоральной рецептуры; (4) это определение густого экстракта; (5) экстрагентом для настоек преимущественно является этанол различных концентраций, а не вода.
20		Три обязательных условия из перечисленных ниже должны быть соблюдены в процессе производства инфузионных растворов (например, раствора натрия хлорида 0,9%)? Обязательная стерилизация готового продукта в конечной упаковке (термическим методом). Проведение технологического процесса в асептических условиях класса чистоты А (ламинарный поток) на всех стадиях, включая варку раствора. Использование воды для инъекций свежеприготовленной или хранящейся в специальных условиях, исключающих накопление микрофлоры и пирогенных веществ. Проведение 100%-го контроля готовой продукции на механические включения (визуальный или автоматический). Добавление стабилизаторов (кислот, щелочей, консервантов) в обязательном порядке для всех инфузионных растворов. Тщательная фильтрация раствора для обеспечения его прозрачности и отсутствия механических включений.	**Правильные ответы: 3, 4, 6** **Обоснование выбора:** **3. Использование воды для инъекций...** — это основа качества инъекционных и инфузионных растворов, гарантия их апирогенности. **4. Проведение 100%-го контроля... на механические включения** — обязательное требование для всех парентеральных препаратов, так как они вводятся в кровь. **6. Тщательная фильтрация...** — критическая стадия для удаления из раствора механических частиц и

			микроорганизмов перед стерилизацией. *Почему не другие варианты:* (1) для инфузионных растворов это верно, но некоторые растворы термолабильных веществ стерилизуют иначе, однако для NaCl это обязательно, но это частный случай; в задании спрашивают про «обязательные условия» в целом для производства. Лучше выбрать фильтрацию и контроль, так как это общие требования для всех инфузий. (2) «Варка» раствора (растворение) обычно ведется в условиях класса D или C, а не A; розлив идет в A. (5) стабилизаторы добавляют далеко не во все растворы (например, в изотонический NaCl их не добавляют), это частный случай, а не общее правило.
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 «;»)			
		Система правил, устанавливающих требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для человека и животных, гарантирующих стабильность и воспроизводимость каждой серии, называется _____.	Ответ: GMP (Good Manufacturing Practice) или Правила надлежащей производственной практики

		Процесс нанесения полимерной пленки на поверхность таблеток с целью защиты от внешних воздействий, маскировки вкуса или пролонгирования действия, называется _____.	Ответ: покрытием оболочками / пленочным покрытием
		Современные лекарственные формы, предназначенные для доставки действующих веществ через неповрежденную кожу в системный кровоток с заданной скоростью, называются _____.	Ответ: трансдермальные терапевтические системы / ТТС
		Документально оформленная процедура, позволяющая получить неопровержимое доказательство того, что конкретный процесс, метод или оборудование постоянно приводят к ожидаемым результатам с заданной точностью, называется _____.	Ответ: валидация
		Жидкая недозированная официальная лекарственная форма, представляющая собой спиртовое, спиртоводное или спиртоэфирное извлечение из лекарственного растительного сырья, полученное без нагревания и удаления экстрагента, называется _____.	Ответ: настойка
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			
		Вопрос 1: В чем суть современной концепции фармацевтической технологии?	**Ответ:** Лекарственная форма рассматривается как терапевтическая система. Качество закладывается на этапе разработки (Quality by Design), учитывается влияние всех факторов на эффективность препарата.
		Вопрос 2: Чем заводское производство отличается от аптечного (экстемпорального)?	**Ответ:** Завод — массовый выпуск серий, автоматизация, длительные сроки годности, обязательное соблюдение правил GMP. Аптека — изготовление по рецепту для конкретного пациента, малые объемы, ручной труд.

		Вопрос 3: Назовите главные принципы организации фармпроизводства.	**Ответ:** Разделение потоков ("чистые" и "грязные" зоны), защита от перекрестной контаминации, валидация процессов, документальная прослеживаемость каждого этапа.
		Вопрос 1: Что такое технологический процесс и из чего он состоит?	**Ответ:** Это совокупность действий по превращению сырья в готовый продукт. Составляющие: сырье, оборудование, энергия, персонал. Стадии: подготовка сырья, производство, фасовка, контроль.
		Вопрос 2: Какие бывают типы процессов? Чем машина отличается от аппарата?	**Ответ:** Процессы: периодические (цикл с остановками) и непрерывные. Аппарат (реактор, сушилка) — для химических/физических процессов, машина (таблетпресс, мельница) — для механического воздействия.
		Вопрос 3: Что такое цеховой принцип?	**Ответ:** Завод делится на цеха по виду продукции (цех таблеток, цех мазей) или по стадиям (цех фасовки).
		Вопрос 4: Для чего нужен технологический регламент?	**Ответ:** Это главный документ производства, где прописано, как делать, на чем, режимы, нормы расхода и методы контроля.
		Вопрос 1: Что разрешает производство лекарств?	**Ответ:** Лицензия на производство. Законодательная база: ФЗ "Об обращении ЛС", приказы Минздрава,

			Государственная фармакопея.
		Вопрос 2: Что такое стандартизация?	**Ответ:** Установление единых правил и характеристик (фармакопейные статьи, стандарты предприятия) для обеспечения качества и безопасности ЛС.
		Вопрос 3: Что такое GMP простыми словами?	**Ответ:** Правила производства, требующие, чтобы качество обеспечивалось на всех этапах, а не просто проверялось в готовой таблетке.
		Вопрос 4: Расшифруйте основные международные стандарты.	**Ответ:** GLP (доклинические исследования), GCP (клинические), GMP (производство), GDP (дистрибуция/склад), GPP (аптечная практика).
		Вопрос 5: Что такое валидация?	**Ответ:** Это документальное подтверждение, что оборудование и процесс работают стабильно и дают ожидаемый результат (IQ, OQ, PQ).
		Вопрос 2: Как получают воду для инъекций?	**Ответ:** Дистилляцией (перегонкой) или обратным осмосом. Хранят горячей (выше 80°C), чтобы в ней не размножались микробы.
		Вопрос 3: Чем и как стерилизуют инъекционные растворы?	**Ответ:** Термически (автоклав — пар под давлением), химически (газы), радиационно или фильтрованием через мембраны 0.22 мкм.
		Вопрос 4: Зачем добавляют стабилизаторы?	**Ответ:** Чтобы сохранить химическую

			стабильность лекарства при хранении и стерилизации.
		Вопрос 1: Что такое настойки и как их получают?	**Ответ:** Жидкие спиртовые вытяжки из трав. Получают настаиванием (мацерацией) или пропусканием растворителя через сырье (перколяцией). Нагрев не используют.
		Вопрос 2: Чем экстракты отличаются от настоек?	**Ответ:** Экстракты — это концентраты. Бывают жидкие, густые (вязкие) и сухие (порошки). Их получают сгущением или высушиванием вытяжек.

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.

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.

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 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамили