



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая разработка»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е. В. Акульшина	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии
Д. С. Титов	К.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 №705
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистрант должен:
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p>Знать: — знать понятие проблема. проблемная ситуация, - знать границы проблемы, основные методы критического анализа; методологию системного подхода;</p> <p>Уметь: — выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; — осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; — производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты, разработать план действий для решения проблемы.</p> <p>Владеть: — навыками выявления проблемы, навыками применения критического анализа проблема, технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий для решения проблемы</p>
<p>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - место и роль управления проектами в общей системе организационно-экономических знаний, - современную методологию и технологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, - функции управления проектами, - основные этапы реализации проектов, - основные нормативные акты, регламентирующие проектную деятельность <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять цели проекта, - составлять график реализации проекта, формировать бюджет проекта, - использовать методы и механизмы для управления <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - специальной терминологией проектной деятельности, - организационным инструментарием управлением проектами, - методами планирования проекта
<p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -правила ведения дискуссии на различных мероприятиях, посвященных обсуждению состояния фармацевтической промышленности, в том числе международных на иностранных языках, - технологии использования сети интернет и социальных сетей в процессе профессиональной коммуникации. <p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> -принимать эффективное участие в профессиональных дискуссиях на различных научных мероприятиях, включая международные; -использовать сеть интернет и социальные сети в процессе профессиональной коммуникации;

	<p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых ситуациях); - навыками извлечения необходимой информации из сети интернет и социальных сетей.
<p>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приоритеты собственной деятельности в рамках промышленного производства лекарственных средств; — основы планирования профессиональной траектории с учетом особенностей профессиональной деятельности ; ; - способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выстраивать иерархию целей деятельности и подчиненных им задач на конкретном участке профессиональной сферы в области промышленной фармации; :— расставлять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; — планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач; — подвергать критическому анализу проделанную работу; - анализировать эффективность ведения технологического процесса производства лекарственных средств, реально оценивать свою деятельность на конкретном участке производства. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выявления стимулов для саморазвития; - навыками определения реалистических целей профессионального роста; - навыками определения приоритетных целей, способствующих росту профессиональной деятельности.
<p>ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -этапы проведения научного исследования в области обращения лекарственных средств; - основные проблемы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбрать и обосновать актуальность темы и методики проведения исследования на отдельных этапах обращения лекарственных средств; - организовать сбор необходимой научной информации для проведения экспериментальных исследований; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выбора и обоснования темы научных исследований в сфере обращения лекарственных средств. -навыками распределения видов деятельности между участниками проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.
<p>ПК-1 Способен проводить</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы и нормы валидации производственного процесса ;

<p>работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> - принципы и нормы валидации аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств; - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявить риски для качества лекарственных средств; - проводить внутренний аудит, - документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; - навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.
<p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств;

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая разработка» относится к обязательной части основной профессиональной образовательной программы направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах, использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека; законы генетики, её значение для медицины

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных;

Владение: навыками изложение самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью

Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин таких как: физиология, микробиология, общая и неорганическая химия, биохимия, аналитическая химия, фармакогнозия, общая и клиническая фармакология, Освоение дисциплины « Фармацевтическая разработка » необходимо для последующего изучения таких дисциплин, как фармацевтическая технология лекарственных средств, надлежащая производственная практика, фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств.

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 4 / час 144

Таблица 3

Вид учебных занятий	Всего часов аудиторных	Семестры
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	18	18
В том числе:		
Лекции	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)		
Лабораторные работы/практикумы (ЛР)		
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Самостоятельная работа (всего)	126	126
В том числе:		
Курсовой проект (работа)	33	33
Контрольная работа	18	18
<i>Другие виды самостоятельной работы (подготовка к занятиям, оформление протоколов, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию самостоятельное изучение отдельных модульных единиц и др.)</i>	75	75
Вид промежуточной аттестации (зачет, дифф. зачет, экзамен)		Зачет, Курсовая работа
Общая трудоемкость в аудиторных часах	144	144
зач. ед.	4	4

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 2			
1	1	Фармацевтическая разработка: роль в системе обращения лекарственных средств	2
2	2	Фармацевтическая технология твердых и мягких	2

		лекарственных форм.	
3	3	Фармацевтическая разработка экстракционных фитопрепаратов.	2

Практические работы

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 2				
1	1	Содержание фармацевтических факторов их в и роль в разработке и создании высокоэффективных лекарственных препаратов в виде таблеток.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника,
2	2	Влияние фармацевтических факторов на скорость и полноту высвобождения лекарственных средств из мазей при разработке состава и технологии получения мягких лекарственных форм.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника, составление аппаратурных и технологических схем
3	3	Технологические аспекты в фармацевтической разработке и производстве экстракционных фитопрепаратов	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, ведение дневника, тестирование

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	3	Содержание фармацевтических факторов их в и роль в разработке и создании высокоэффективных лекарственных препаратов в виде таблеток.	проработка учебного материала по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	25	РК

2.	3	Влияние фармацевтических факторов на скорость и полноту высвобождения лекарственных средств из мазей при разработке состава и технологии получения мягких лекарственных форм.	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	25	РК
3	3	Технологические аспекты фармацевтической разработки в производстве экстракционных фитопрепаратов и	проработка учебного материала (по учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач. составление технологической схемы производства лекарственных препаратов.	25	РК
4	3	Контрольная работа	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	18	ТК
5	3	Курсовая работа	проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации), решение ситуационных задач, оформление аппаратурных схем.	33	КР
ИТОГО часов в семестре				126	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Содержание фармацевтических факторов их в и роль в разработке и создании высокоэффективных лекарственных препаратов в виде таблеток.	УК-1,2,4,6 ОПК-3 ПК-1,2	Вопросы для собеседования, , ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
2	Влияние фармацевтических факторов на скорость и полноту высвобождения лекарственных средств из мазей при разработке состава и технологии получения мягких лекарственных форм.	УК-1,2,4,6 ОПК-3 ПК-1,2	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе
3	Технологические аспекты в фармацевтической разработке и производстве экстракционных фитопрепаратов	УК-1,2,4,6 ОПК-3 ПК-1,2	Вопросы для собеседования, ситуационные задачи, аппаратурные и технологические схемы производства лекарственных средств, задания к практической работе

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

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК-1			
Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий			
Знать:	—понятие проблема. проблемная ситуация, -, основные методы критического анализа; -системный подход к решению проблемы	—понятие проблема. - знать границы проблемы, основные методы критического анализа; - методологию	—понятие проблема. проблемная ситуация, - знать границы проблемы, основные методы критического анализа; методологию

		системного подхода	системного подхода
Уметь:	— выявлять проблемные ситуации,; — осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; —результаты, разработать план действий для решения проблемы.	— выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления;— осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; —разработать план действий для решения проблемы.	— выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; — осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; — производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты, разработать план действий для решения проблемы.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	— навыками выявления проблемы, , навыками выработки стратегии действий для решения проблемы	— навыками выявления проблемы, технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий для решения проблемы	— навыками выявления проблемы, навыками применения критического анализа проблема, технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий для решения проблемы
УК-2			
Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла			
Знать:	- место управления проектами в общей системе организационно-экономических знаний, - технологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, - функции управления проектами, - основные нормативные акты, регламентирующие проектную деятельность	- место и роль управления проектами в общей системе организационно-экономических знаний, - методологию и технологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, - функции управления проектами,	- место и роль управления проектами в общей системе организационно-экономических знаний, - современную методологию и технологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, - функции управления проектами, - основные этапы

		<ul style="list-style-type: none"> - основные этапы реализации проектов, - основные нормативные акты, регламентирующие проектную деятельность 	<ul style="list-style-type: none"> реализации проектов, - современные нормативные акты, регламентирующие проектную деятельность
Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - определять основные цели проекта, - составлять график реализации проекта, - использовать основные методы и механизмы для управления 	<ul style="list-style-type: none"> - определять цели проекта, - составлять график реализации проекта, формировать бюджет проекта, - использовать методы и механизмы для управления 	<ul style="list-style-type: none"> - определять и согласовывать цели проекта, - составлять и согласовывать график реализации проекта, формировать бюджет проекта, - использовать современные методы и механизмы для управления
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	<ul style="list-style-type: none"> - терминологией проектной деятельности, - основным организационным инструментарием управлением проектами, - основными методами планирования проекта 	<ul style="list-style-type: none"> - специальной терминологией проектной деятельности, - организационным инструментарием управлением проектами, - методами планирования проекта 	<ul style="list-style-type: none"> - специальной терминологией проектной деятельности, - современным организационным инструментарием управлением проектами, - современными методами планирования проекта

УК-4

Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

Знать	<ul style="list-style-type: none"> -особенности ведения дискуссии на различных мероприятиях, посвященных обсуждению состояния фармацевтической промышленности, в том числе международных на иностранных языках, - некоторые технологии использования сети интернет и социальных сетей в процессе профессиональной 	<ul style="list-style-type: none"> -правила ведения дискуссии на различных мероприятиях, посвященных обсуждению состояния фармацевтической промышленности, в том числе международных на иностранных языках, - отдельные технологии 	<ul style="list-style-type: none"> -правила ведения дискуссии на различных мероприятиях, посвященных обсуждению состояния фармацевтической промышленности, в том числе международных на иностранных языках, - технологии использования сети интернет и социальных сетей в процессе
-------	---	--	--

	коммуникации.	использования сети интернет и социальных сетей в процессе профессиональной коммуникации.	профессиональной коммуникации.
Уметь	-принимать участие в профессиональных дискуссиях на различных научных мероприятиях, включая международные; -использовать сеть интернет и социальные сети в процессе профессиональной коммуникации	-принимать активное участие в профессиональных дискуссиях на различных научных мероприятиях, включая международные; -использовать сеть интернет и социальные сети в процессе профессиональной коммуникации	-принимать эффективное участие (выступать с сообщениями) в профессиональных дискуссиях на различных научных мероприятиях, включая международные; - активно использовать сеть интернет и социальные сети в процессе профессиональной коммуникации
Владеть	навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых ситуациях ; - навыками извлечения необходимой информации из сети интернет и социальных сетей.	навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых - навыками извлечения необходимой информации из сети интернет и социальных сетей, в том числе на иностранных языках.	навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых ситуациях (умение общаться на иностранных языках) - навыками извлечения необходимой информации из сети интернет и социальных сетей, в том числе на разных иностранных языках.

УК-6

Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
Знать	- базовые приоритеты собственной деятельности в рамках промышленного производства лекарственных средств; - основы планирования профессиональной траектории с учетом	- некоторые приоритеты собственной деятельности в рамках промышленного производства лекарственных	-отдельные приоритеты собственной деятельности в рамках промышленного производства лекарственных средств; -современные аспекты планирования

	особенностей профессиональной, деятельности ; -базовые способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки	средств; -планирования профессиональной траектории с учетом особенностей профессиональной, деятельности ; - способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки	профессиональной траектории с учетом особенностей профессиональной, деятельности ; - современные способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки
Уметь	- расставлять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; - планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач; - подвергать критическому анализу проделанную работу; - средств, реально оценивать свою деятельность на конкретном участке производства	- расставлять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; - планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач; - подвергать критическому анализу проделанную работу; - анализировать эффективность ведения технологического процесса производства лекарственных средств, реально оценивать свою деятельность на конкретном участке производства	- выстраивать иерархию целей деятельности и подчиненных им задач на конкретном участке профессиональной сферы в области промышленной фармации; - расставлять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; - планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач; - подвергать критическому анализу проделанную работу; - анализировать эффективность ведения технологического процесса производства лекарственных средств, реально оценивать свою деятельность на конкретном участке производства
Владеть	- навыками выявления отдельных стимулов для саморазвития; - навыками определения реалистических целей профессионального роста; - навыками определения приоритетных целей,	- навыками выявления стимулов для саморазвития; - навыками определения реалистических целей профессионального роста;	- навыками выявления приоритетных стимулов для саморазвития; - навыками определения реалистических целей профессионального роста; - навыками определения

	способствующих росту профессиональной деятельности.	- навыками определения приоритетных целей, способствующих росту профессиональной деятельности.	приоритетных целей, способствующих росту профессиональной деятельности.
--	---	--	---

ОПК-3

Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
Знать	- основные этапы проведения научного исследования; - основные проблемы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	- этапы проведения научного исследования; - проблемы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	- этапы проведения научного исследования в области фармацевтической разработке лекарственного средства; - проблемы в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств на международном рынке
Уметь	- определить актуальность темы и методики проведения исследования на отдельных этапах обращения лекарственных средств; - организовать сбор необходимой научной информации для проведения экспериментальных исследований;	- выбрать актуальность темы и методики проведения исследования на отдельных этапах обращения лекарственных средств; - организовать сбор и первичный анализ необходимой научной информации для проведения экспериментальных исследований;	- выбрать и обосновать актуальность темы и методики проведения исследования на отдельных этапах обращения лекарственных средств; - организовать сбор необходимой научной информации и составить литературный обзор для проведения экспериментальных исследований;
Владеть.	- основными навыками выбора и обоснования темы научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.	- навыками выбора и обоснования темы научных исследований в сфере обращения лекарственных средств	- современными навыками выбора и обоснования темы научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.

	-навыками распределения видов деятельности между участниками проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.	средств. -навыками распределения видов деятельности между участниками проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.	-навыками распределения видов деятельности между участниками проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.
--	---	---	---

ПК-1

Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-2

Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
Знать	<ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - риски для качества лекарственных средств: - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов. 	<ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; методик; - риски для качества лекарственных средств: - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных 	<ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - принципы и нормы валидации аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств: - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов.

		препаратов.	
Уметь	разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; -выявить риски для качества лекарственных средств; -проводить внутренний аудит, -документально оформить результаты внутреннего	разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; -выявить риски для качества лекарственных средств; -проводить внутренний аудит, -документально оформить результаты внутреннего аудита	разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; -выявить риски для качества лекарственных средств; -проводить внутренний аудит, -документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала
Владеть	-внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.	-навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.	-навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.

7.Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб. / Под ред. Краснюка И. И., Михайловой Г. В. - 4-е изд., стер. - М. : Изд. центр "Академия", 2015. - 590с.
2. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие./Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. . – 4 –е изд., перераб. и доп. – М.: Изд. центр «Академия», 2010.-426с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/ В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатов, М.Н. Анурова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.-

7.2.Дополнительная учебная литература:

1. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под ред Н.Г. Селезнев: сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с. ; УМС.- Библиогр. : С. 135-136. – имеется электрон. док.
2. МашковскийМ.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2014. -1216с
3. Пластыри. Производство, стандартизация и инновационные направления развития / Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова / ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России. – Рязань.: РИО РязГМУ, 2012. – 77с.
4. Алкоголеметрия: учебно-методическое пособие / сост.: Н.Г. Селезнев , А.Н. Николашкин, У.Н. Буханова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.:РИО РязГМУ, 2011 – 132 с.
5. Гранулирование и микрогранулирование в фармацевтической технологии: учебно-методическое пособие / сост.: - Н.Г. Селезнев, С.Г. Шестопалова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.: РИО РязГМУ, 2011 – 63 с.
6. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ, 2009.– 66с.

8.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

И.И. Краснюк, Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям [Текст] : учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2012. - 544 с. - Библиогр.: С. 543-544. - ISBN 978-5-9704-2182-6 : 1040-00. ЛЕКАРСТВА-ЛЕКАРСТВ.ФОРМЫ-ПР-ВО

И.И. Краснюк, Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Текст] : учеб. для мед. училищ и колледжей. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2013. - 559 с. - Библиогр.: С. 557-558. – ISBN 978-5-9704-24-7: 1160-00. ЛЕКАРСТВА-ЛЕКАРСТВ.ФОРМЫ-ПР-ВО

Грецкий, В.М. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств. - М. : Медицина, 1991. - 352с. : ил. - (Учеб.лит.Для учащихся фармац.уч-щ). - 95. ФАРМАЦИЯ 1.ФАРМАЦИЯ-УЧЕБНИКИ,РУКОВОДСТВА И СПРАВОЧНИКИ. 2.ЛЕКАРСТВА-ПРОИЗВОДСТВО.
--

www.studmedlib.ru ЭБС "Консультант студента"

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: www.scopus.com.

Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.

Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>.

После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и	Открытый доступ

<p>безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p>	
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p>	Открытый доступ
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/</p>	Открытый доступ

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения лекций	Презентационная техника, экран, ноутбук.
2	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы.	Презентационная техника, экран, ноутбук. Образцы: вспомогательных веществ, лекарственных средств, термотестов. Оборудование: весы; разновесы; капсулы; мерные колбы и цилиндры; вакуум- фильтровальная установка; рефрактометр; набор сит для ситового анализа; лабораторный смеситель; воронка для определения сыпучести; сушильный шкаф; таблеточные машины – марки ТП – 1; РТМ -12; гидравлический пресс с набором матриц и пуансонов; приборы фирмы «эрвека» (электронный тестер контроля распадаемости таблеток, тестер контроля растворимости таблеток, тестер истираемости, ломкости

		таблеток); микроскоп;; стеклянный спиртомер (комплект 0-40/40-70/70-100); комплект ареометров; лабораторные перколяторы; установка для рекуперации спирта.
3	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России