



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России)

**ПРИНЯТА**

Ученым советом ИПКВК и ДПО  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им.В.И. Разумовского Минздрава России  
Протокол от «20» ноября 2020 г. № 2  
Председатель учебного совета,  
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

**УТВЕРЖДАЮ**

Начальник ОПКВК  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
К.Ю. Скворцов  
«24» ноября 20 20

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ»**

**ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

*Блок 1, базовая часть, Б1.Б.3*

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

ФГОС ВО утвержден приказом № 1143  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г.

Квалификация  
Провизор-менеджер  
Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры фармацевтической технологии и  
биотехнологии  
Протокол от «31» августа 2020 г. № 5  
Заведующая кафедрой

Тупикин Д.В.

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Цель освоения дисциплины

- подготовка квалифицированного Провизор-менеджер, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности, в соответствии с требованиями ФГОС ВО, и быть готовым к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

#### Задачи освоения дисциплины

1. Организация производства и изготовления лекарственных средств;
2. Организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
3. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
4. Организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

### 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

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

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

**- организационно-управленческая деятельность:**

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7).

## 2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Трудовое законодательство РФ Локальные акты по направлениям деятельности Основные формы и законы рационального мышления; Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здоровоохранения при решении профессиональных задач Абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; Предупреждать конфликтные ситуации	Методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи
4	ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы; Требования охраны труда и пожарной безопасности	Анализировать информацию в области здравоохранения и основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности	Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных	тестовый контроль; ситуационные задачи; собеседование.

					организаций; Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации	
--	--	--	--	--	--	--

**2.2. МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Индекс и содержание Компетенций	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	Факультативные дисциплины
	Базовая часть						Вариативная часть					Практики	Базовая часть		
	Обязательные дисциплины						Обязательная часть		Дисциплины по выбору						
	Управление и экономика фармации	Фармакоэкономика	Технология производства и изготовления лекарственных средств	Основы экспертизы лекарственных средств	Педагогика	Фармацевтическое информирование и консультирование	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	Техника эффективных продаж	Предпринимательство в фармацевтической деятельности	Управленческий учет в фармацевтической организации (адаптационная)	Производственная практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная			Производственная практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/выездная	
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
<b>Универсальные компетенции</b>															
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	×	×	×	×			×		×	×	×	×	×	×	
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	×					×		×			×	×	×		
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а					×								×		

также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения														
<b>Профессиональные компетенции</b>														
<b>Контрольно-разрешительная деятельность</b>														
ПК-1: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	×										×	×	×	
ПК-2: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	×										×	×	×	
ПК-3: готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	×										×	×	×	
<b>Организационно-управленческая деятельность</b>														
ПК-4: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	×					×		×			×	×	×	
ПК-5: готовность к организации фармацевтической деятельности	×					×		×	×	×	×	×	×	

ПК-6: готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	×	×				×	×	×	×	×	×	×	×	
ПК-7: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			×											×
ПК-8: готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов				×										×
ПК-9: готовность к организации контроля качества лекарственных средств				×										×
ПК-10: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи														×

Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Формы оценочных средств													
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		Практико-ориентированные вопросы	×	×	×	×		×	×	×	×	×	×		×
		Решение ситуационных задач	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×		×
	Промежуточная (по дисциплине) - зачет	Тестовый контроль	×		×	×			×	×	×	×	×		×
		Практико-ориентированные вопросы	×		×	×			×	×	×	×	×		×
Решение ситуационных задач		×		×	×			×	×	×	×	×		×	

Промежу- точная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль		×			×	×	×							
	Практико- ориентированные вопросы		×				×	×							
	Решение ситуацион- ных задач		×				×	×							
Государ- ственная итоговая ат- тестация (государ- ственный экзамен)	Тестовый контроль	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
	Практико- ориентированные вопросы	×	×				×	×	×	×	×	×	×		
	Решение ситуацион- ных задач	×	×				×	×	×	×	×	×	×		



**2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)**

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
<b>02.012</b> Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	ВПД: организационно-управленческая деятельность	соответствует
А/04.7 Управление качеством результатов деятельности фармацевтической организации	УК-1, ПК-7	соответствует

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Технология производства и изготовления лекарственных средств» относится к Блоку 1 базовой (Б1.Б.3) части учебного плана ОПОП по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальности 33.05.01 Фармация.

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестацией в форме зачета.

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 акад. часа)

#### 4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Год обучения		
			№ 1	№ 2	
1		2	3	4	
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		54 ч 1,5 з.е.	-	54 ч 1,5 з.е.	
Лекции (Л)		4 ч 0,1 з.е.	-	4 ч 0,1 з.е.	
Практические занятия (ПЗ),		50 ч 1,4 з.е.	-	50 ч 1,4 з.е.	
Семинары (С)		-	-	-	
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		243 ч 6,7 з.е.	-	18 ч 0,5 з.е.	
Вид промежуточной аттестации	Зачет (после каждого семестра)	Зачет	-	Зачет	
ИТОГО: Общая трудоемкость		час.	72	-	72
		ЗЕТ	2	-	2

### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология производства и изготовления лекарственных средств»:

Дисциплина рассчитана на **один семестр** обучения.

### 5.1. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
<b>Б1.Б.3</b>	Технология производства и изготовления лекарственных средств	2	72	4	50	18	тесты, ситуационные задачи, собеседование
Раздел 1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.	2	72	4	50	18	тесты, собеседование

### 5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Б1. Б.3 Раздел 1.	УК-1; ПК-7;	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.	<p>Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.</p> <p>Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и аптечной практик – GLP, GMP, GCP, GPP), их основные принципы и требования.</p> <p>Система контроля качества и безопасности ЛС и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации ЛС и парафармацевтической продукции.</p> <p>Новые лекарственные формы.</p> <p>Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм.</p> <p><b><u>Универсальные компетенции (УК):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</li> </ul> <p><b><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u></b></p> <p><b>организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7)</li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <p>Порядок документального оформления результатов выполняемой работы;</p> <p>Требования охраны труда и пожарной безопасности;</p> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <p>Анализировать информацию в области здравоохранения и основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности</p> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <p>Формирование стандартов качества изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;</p> <p>Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации</p>	зачет

## 5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№№ раздела п/п	Год обу- чения	Наименование разде- ла учебной дисципли- ны	Формы контроля	Оценочные средства <sup>1</sup>			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1.	2	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической тех- нологии. Государствен- ное нормирование про- изводства ЛП.	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного кон- троля, тестирование	20	100	10

<sup>1</sup> – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольная работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

### 5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>			<b>4</b>	
<b>Раздел 1.</b>	<b>Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.</b>			<b>4</b>	
1.	Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС			<b>2</b>	
2	Новые лекарственные формы.			<b>2</b>	

### 5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>			<b>50</b>	
<b>Раздел 1.</b>	<b>Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.</b>				
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.			10	
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и аптечной практик – GLP, GMP, GCP, GPP), их основные принципы и требования.			10	
3	Система контроля качества и безопасности ЛС и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации ЛС и парафармацевтической продукции.			10	
4	Новые лекарственные формы			10	
5	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм.			10	

### 5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

#### Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	5	Устный опрос
2	Работа с учебной и научной литературой	5	Устный опрос

3	Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	5	Тестирование
4	Работа с тестами и вопросами для само-проверки	3	Тестирование, устный опрос

**Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение**

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	<b>Всего</b>			<b>18</b>				
Раздел 1	<b>Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.</b>			18		Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию, решению ситуационных задач	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература по детской фармацевтической технологии	тестирование устный опрос решение ситуационных задач

**НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО**

**6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ 33.08.02 «Управление и экономика фармации».**

- Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Управление и экономика фармации» представлены в Приложении 3.

**7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Рабочая программа дисциплины «Детская эндокринология» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1

По окончании семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в приложении 2

## Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

1. Правила GMP не регламентируют:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Требования к биологической доступности препарата	+
Б	Фармацевтическую терминологию	
В	Требование к зданиям и помещениям фармацевтического производства	
Г	Требование к персоналу	
Д	Необходимость валидации	

2. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных средств не являются:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Организация перекрестных технологических потоков	+
Б	Наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии	
В	Использование высоких технологий	
Г	Стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ	
Д	Производственный контроль и валидация	

3. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Контроль и оценку всего производства	+
Б	Контроль за работой ОТК	
В	Стерильность	
Г	Проверку качества ГЛС	
Д	Проверку лекарственных субстанций и вспомогательных веществ	

## Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

### Задача 1

#### Основная часть



В производственную аптеку города X. обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. herbaeLeonuri 200 ml  
Natriibromidi 4,0  
T-raeValerianae 10 ml  
M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

**Вопросы:**

1. Укажите особенности хранения лекарственного растительного сырья - пустырника травы.
2. Укажите особенности хранения спиртовых настоек.
3. Укажите режим настаивания на водяной бане и охлаждения настоев и отваров.
4. Проведите расчеты для изготовления данной лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья ( $K_v = 2,0$ ) и напишите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
5. Почему при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не используют концентрированные растворы лекарственных веществ?

**ЭТАЛОН К ЗАДАЧЕ 1**

1. Пустырника траву хранят в соответствии с требованиями ГФ XIII ОФС.1.1.0011.15 «Хранение ЛРС и ЛРП» в группе лекарственного сырья основного хранения. Траву пустырника должна храниться в сухом, хорошо проветриваемом помещении в плотной закрытой таре при относительной влажности воздуха не более  $60 \pm 5\%$  в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III и IVА).

2. Согласно требованиям приказа от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания, в том числе содержащие летучие растворители (в частности, спиртовые настойки), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемого для летучих веществ материала, как в первичной, так и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

3. Настаивание на кипящей водяной бане для настоев составляет 15 минут, для отваров – 30 минут. Охлаждение при комнатной температуре составляет для настоев не менее 45 минут, для отваров – 10 минут.

4. При изготовлении настоев из несильнодействующего лекарственного растительного сырья водные извлечения готовят в соотношении 1:10, тогда сырья (измельченной травы пустырника) необходимо взять 20,0 г, воды для настаивания с учётом  $K_v$ :  $V \text{ воды} = 200 + (20 \times 2) = 240$  (мл).

Лицевая сторона ППК:

№ рецепта, дата  
Aquaepurificatae 240 ml  
HerbaeLeonuri 20,0  
Natriibromidi 6,0  
T-raeValerianae 10 ml

---

Вобщ = 210 ml

**Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Технология производства и изготовления лекарственных средств» для проведения промежуточной аттестации ординаторов**

1. Основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества: фармакопея, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ.
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС. Их основные принципы и требования.
3. Современные биотехнологические ЛС.
4. Нано – и радиопрепараты.
5. Перспективы и тенденции развития современных ЛФ.

### Оценивание результатов:

Результаты тестирования оцениваются по 5-ти бальной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

### ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

Результат работы с ситуационной задачей оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор правильно, но неполноценно оценил ситуацию, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членов комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, не ориентирован в основных вопросах специальности, установленных программой обучения, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

## ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБЕСЕДОВАНИЯ

Результат собеседования оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка «хорошо» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- имеются незначительные упущения в ответах.

Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тестирование, собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

#### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3

1	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник / под ред.: И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 648	100
2	Фармацевтическая технология : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие / В. А. Быков и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301	1
3	Фармацевтическая технология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 367	1
4	Технология лекарственных форм: в 2 т. - М. : Медицина, 1991 - Т. 2 / Р. В. Бобылев и др.; под ред. Л. А. Ивановой. - 1991. - 544 с.	1
5	Технология лекарственных форм: в 2 т. - М. : Медицина, 1991 - Т. 1 / Т. С. Кондратьева и др.; под ред. Т. С. Кондратьевой. - 1991. - 495 с	1

## 8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания
1	2
<i>Основные источники</i>	
1.	Погорелов, В.И. Организация крупного фармацевтического производства в условиях GMP / В.И. Погорелов, А.М. Шевченко, А.В. Пантюхин, А.Ю. Петров. – Учебное пособие на компакт диске. Утв. УМО 25.01.2005.
2.	Погорелов, В.И. Производство таблеток в условиях GMP / А.В. Пантюхин, А.М. Шевченко, Романтеева Ю.В., С.В. Шульгин //Под ред. проф. Э.Ф. Степановой. – Учебное пособие на компакт диске.
3.	Погорелов, В.И. Производство суппозиторий в условиях GMP / В.И. Погорелов, А.М. Шевченко, А.В. Пантюхин. – Учебное пособие на компакт диске. Утв. УМО 25.01.2005.

## 8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Ремедиум  
 РЛС: Энциклопедия лекарств  
 Региональный медико-фармацевтический вестник  
 Фармацевтическая промышленность  
 Разработка и регистрация лекарственных средств  
 Фармацевтическая отрасль  
 Вопросы обеспечения качества лекарственных средств  
 Медицинские технологии  
 Химико-фармацевтический журнал  
 Успехи современной науки  
 Фармация Казахстана

**8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.08.01 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

№ п/п	Официальные сообщества	Интернет – страница
<b>Отечественные</b>		
1.	Журнал «Ремедиум»	<a href="http://www.remedium-journal.ru/">http://www.remedium-journal.ru/</a>
	Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств»	<a href="http://www.rlsnet.ru/">http://www.rlsnet.ru/</a>
	Региональный медико-фармацевтический вестник	<a href="http://www.pharmvestnik.ru/">http://www.pharmvestnik.ru/</a>
	Журнал «Фармацевтическая промышленность»	<a href="http://www.arfp.ru/o-zhurnale/">http://www.arfp.ru/o-zhurnale/</a>
	Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»	<a href="https://www.pharmjournal.ru/jour">https://www.pharmjournal.ru/jour</a>
	Журнал «Фармацевтическая отрасль»	<a href="https://promoboz.com/">https://promoboz.com/</a>
	Журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств»	<a href="http://www.humanhealth.ru/">http://www.humanhealth.ru/</a>
	Журнал «Медицинские технологии»	<a href="https://www.mediasphera.ru/">https://www.mediasphera.ru/</a>
	«Химико-фармацевтический журнал»	<a href="http://chem.folium.ru/">http://chem.folium.ru/</a>
	Журнал «Успехи современной науки»	<a href="https://www.modernsciencejournal.org/news/journal_1">https://www.modernsciencejournal.org/news/journal_1</a>
<b>Зарубежные</b>		
1.	Журнал «Фармация Казахстана»	<a href="https://www.ndda.kz/">https://www.ndda.kz/</a>
<b>Научно-образовательные медицинские порталы</b>		
1.	Научная электронная библиотека	<a href="http://www.elibrary.ru">www.elibrary.ru</a>
2.	Научно-образовательный медицинский портал	<a href="http://www.med-edu.ru">www.med-edu.ru</a>
3.		
5.	Международный медицинский портал	<a href="http://www.univadis.ru">www.univadis.ru</a>
6.	Федеральная электронная медицинская библиотека	<a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
7.		
8.	Электронная библиотека диссертаций disserCat	<a href="http://www.dissercat.ru">www.dissercat.ru</a>
9.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый	<a href="http://www.scsmi.rssi.ru">www.scsmi.rssi.ru</a>

	МГМУ им. И.М. Сеченова)	
10.	Российская национальная библиотека (СПб)	<a href="http://www.nlr.ru">www.nlr.ru</a>
11.	Национальная медицинская библиотека (США)	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>
12.	Научная электронная библиотека – электронные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier	<a href="http://www.elsevier.com">www.elsevier.com</a>
13.	Модульная объектно-ориентированная обучающая среда	<a href="http://www.moodle.org">www.moodle.org</a>
<b>Информационно-справочные системы</b>		
1.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	<a href="http://www.rosminzdrav.ru">www.rosminzdrav.ru</a>
2.	Министерство здравоохранения Саратовской области	<a href="http://www.minzdrav.saratov.gov.ru">www.minzdrav.saratov.gov.ru</a>
3.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	<a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>
	Министерство промышленности и торговли РФ	<a href="http://www.minpromtorg.gov.ru/">http://www.minpromtorg.gov.ru/</a>
	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	<a href="http://www.gost.ru/">http://www.gost.ru/</a>
4.	Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского	<a href="http://www.sgmu.ru">www.sgmu.ru</a>

#### **8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438)
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136)
5. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные

образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168)

6. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. n 1143 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»
7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016 года №91Н « Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
8. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №428Н « Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353)
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754)
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);
12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247)
13. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении пе-

речней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013 . № 30163)

14. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»

15. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"

16. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

## 9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Интернет-адрес страницы кафедры: Web-страница кафедры на сайте вуза: <http://www.sgmru.ru/info/str/depts/pharmtech/>

### 9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». – Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/> (Контракт оказания услуги № 539КВ/11-2020/646 от 11.12.2020 с ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг», срок доступа до 31.12.2021).

2. ЭБС «Консультант студента». – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> (Контракт на оказание услуг по предоставлению доступа к электронной библиотечной системе № 255СЛ/10-2020/645 от 11.12.2020 с ООО «Политехресурс», срок доступа до 31.12.2021).

3. eLibrary. – Режим доступа: <http://www.elibrary.ru/> (Контракт № 452 на оказание услуг доступа к электронным изданиям от 30.12.2019, ООО «РУНЕБ», архивный доступ к комплектам выпусков в течение 9 (девяти) лет).

4. ЭБС «IPRbooks». – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/> (Лицензионный договор № 6420/20/110 на предоставление доступа к электронно-библиотечной системе IPRbooks (неисключительная лицензия) от 16.04.2020 с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», с 19.04.2020 по 18.04.2021).

### 9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	<a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a>
2	<a href="http://rosomed.ru/documents">http://rosomed.ru/documents</a>
3	<a href="http://www.mma.ru/education/uzentr/">http://www.mma.ru/education/uzentr/</a>
4	<a href="http://med-lib.ru/">http://med-lib.ru/</a>
5	<a href="http://www.rlsnet.ru/">www.rlsnet.ru/</a>

### 9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного про-	Реквизиты подтверждающего документа
-----------------------------	-------------------------------------



<b>граммного обеспечения</b>	
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно

## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Технология производства и изготовления лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации представлены в приложении 4.

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Технология производства и изготовления лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации) представлены в приложении 5.

## 12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- **Конспекты лекций** представлены в приложении 6.1
- **Методические разработки практических занятий для преподавателей по дисциплине** представлены в приложении 6.2.
- **Методические разработки семинарских занятий для преподавателей по дисциплине** представлены в приложении 6.3.

## 14. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Кутузова Галина Анатольевна	К.б.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Архангельская Анастасия Анатольевна	-	Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

3	Колтыго Елена Ивановна	-	Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
4	Цыганова Ирина Владимировна	-	Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России