Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:33:04
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
Т.В. Бородулина
_____ 2023 г.
28 марта

Рабочая программа дисциплины
ОСНОВЫ УПАКОВКИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Основы упаковки и транспортирования лекарственных средств» составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №218 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от22 мая 2017года № 430н.

Составители:

д.фарм.н. профессор Петров А.Ю.,

Программа рецензирована:
Ведущий инженер ООО «Вектор-Бест», к.ф.н. Крюкова Н.В.

Зав. Кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВолгГМУ, доктор фарм.наук, доцент Струсовская О.Г.

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры протокол №10 от 22.57.2023 г.

Обсуждена и одобрена Методической комиссией специальности «Фармация» от 25 мая 2023 г. (протокол № 9).

1.Цель изучения дисциплины

Дать обучающимся знания основ материаловедения в направлении создания и разработки упаковки и упаковочных материалов для лекарственных средств. Обеспечения возможности использования материалов в качестве упаковочных средств, определения сохранности препаратов в конкретных упаковках, теоретических и практических знаний контроля безвредности и эффективности упаковочных материалов для использования в качестве упаковки лекарственных средств, что необходимо для полноценного выполнения трудовых функций в области разработки упаковки для лекарственных средств и промышленного изготовления препаратов. Обеспечить обучающимся получение сведений об основных правилах контроля показателей упаковка, маркировка в процессе приемки препаратов в оптовом и розничном звене, порядке маркировки упаковочных материалов, разработки упаковки и проектирования виды и формы упаковочных средств. Дать основы сведений о современных требованиях к процессу хранения и транспортирования готовых лекарственных средств, в том числе с соблюдением всех существующих требований к соблюдению холодовой цепи, хранению в условиях контроля температуры, требования к помещениям и оборудованию по перевозке и хранению готовых лекарственных форм для обеспечения выполнения провизором основной функции по обеспечению сохранности ГЛФ в процессе перевозки, хранения и реализации в оптовом и розничном звеньях фармацевтического предприятия.

-для решения следующих типов задач профессиональной деятельности: фармацевтический, экспертно-аналитический, организационно-управленческий;

-для последовательной и планомерной разработки комплекса материалов, необходимых предприятию-производителю лекарственных препаратов для создания новых препаратов, разработки упаковки и выбора упаковочных материалов с последующим формированием в соответствии с требованиями регуляторных органов ЕВРАЗЭС и МЗ РФ досье на препарат для представления на регистрации с последующим коммерческим выпуском препарата.

2. Задачи дисциплины

-обучить решению стандартных профессиональных задач с использованием информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированных систем, прикладных программ обеспечения фармацевтической разработки;

-осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных с целью оптимизации процесса формирования технического задания и проведения процесса разработки лекарственных препаратов;

-обеспечивать грамотную разработку, внедрение и проведение технологических процессов упаковки и регистрации ЛФ в выбранной упаковке с соблюдением современных маркетинговых требований;

-применять на практике знания в области контрольно-разрешительной деятельности, проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

-применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников для организации системы разработки, внедрения и производства лекарственных препаратов;

-соблюдать требования информационной безопасности, защиты персональных данных;

-проводить сбор, хранение, статистический анализ и представление научной фармацевтической информации.

3.Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Основы упаковки и транспортирования лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 Б1.В.ДВ.01.01 «Дисциплины (модули)» ООП по специальности 33.05.01 Фармация по программе специалитета.

Для успешного освоения дисциплины необходимы знания и навыки, полученные в ходе изучения промышленной технологии лекарств и УЭФ.

Успешное освоение данной дисциплины позволит студенту более эффективно пройти практику по контролю качества лекарств.

4. Требования к результатам освоения дисциплины.

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника следующих компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональному стандарту:

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный			
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	$ИД_{ПК9.}$-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла $ИД_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве $ИД_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
рекомендуемые	ПК-11. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 11 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, дру-

			гих работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК 11 - 4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации	ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации	ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	$ИД_{ПК-13.}$-1 Определяет потребность в лекарственных препаратах и медицинских изделиях для ликвидации медико-санитарных последствий в чрезвычайных ситуациях $ИД_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене $ИД_{ПК-13.}$-3 Планирует и осуществляет обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения на этапах медицинской эвакуации в ходе ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций

В результате изучения дисциплины «Основы упаковки и транспортирования лекарственных средств» **студент должен**:

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- основные законодательные документы и требования по транспортированию и хранению субстанций и готовых лекарственных форм;

Уметь:

- составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;

- разрабатывать стандартные операционные процедуры по хранению, транспортированию и разработке упаковочных средств для лекарственных препаратов;

- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;

Владеть:

- навыками обеспечения и контроля качества при производстве, хранении и транспортировании лекарственных средств;

- навыками интерпретации результатов анализа упаковочных и лекарственных средств для оценки их качества;

- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для регистрации ЛС.

Изучение дисциплины «Основы упаковки и транспортирования лекарственных средств» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

Трудовая функция А /01.6 - Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

Трудовые действия:

-выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств.

-организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.

-с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №427н)

Трудовая функция А /01.7 – Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

Трудовые действия:

-Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

С профессиональным стандартом 02.016 **Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств**

Трудовая функция В/02.6 -Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Трудовые действия:

-Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов

5**. Объем и вид учебной работы**

Виды учебной работы	трудоемкость		Семестр 5
	ЗЕТ	часы	
Аудиторные занятия (всего)		32	32
В том числе:			
Лекции		16	16
Практические занятия		16	16
Самостоятельная работа (всего)		40	40
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)		зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	2	72	72

6.Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Дисциплинарный модуль 1. Упаковочные материалы, вид и особенности упаковки различных лекарственных форм аптечного и промышленного изготовления	
ДЕ 1. Введение. История возникновения и развития упаковочных материалов и упаковки лекарственных препаратов. (ПК-9; ПК-13)	История возникновения и развития упаковки и упаковочных материалов до наших дней. Российские и зарубежные ГОСТы, ТУ и другие НД, устанавливающие требования к упаковке и упаковочным материалам в фармацевтической отрасли: №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТы, ОСТ, МУ.
ДЕ 2. Требования к упаковке и упаковочным материалам для жидких лекарственных форм. (ПК-11)	Основные требования к упаковочным материалам для хранения жидких лекарственных форм. Упаковка для аптечного производства, промышленная упаковка. Стекло (Требования ГОСТ, НД), полимерные материалы. Композиционные материалы. Особенности проверки пригодности упаковки для хранения лекарств, конструирование упаковки, выбор упаковочного материала. Требования ГФ 14 к упаковочным материалам и методы оценки их качества и совместимости. Виды упаковки ЖЛФ.
ДЕ 3. Требования к упаковке и упаковочным материалам для мягких лекарственных форм. (ПК-13)	Основные требования к упаковочным материалам для хранения мягких лекарственных форм. Упаковка для аптечного производства, промышленная упаковка. Стекло (Требования ГОСТ, НД), полимерные материалы. Композиционные материалы. Особенности проверки пригодности упаковки для хранения лекарств, конструирование упаковки, выбор упаковочного материала. Требования ГФ 14 к упаковочным материалам и методы оценки их качества и совместимости. Виды упаковки МЛФ.
ДЕ 4. Требования к упаковке и упаковочным материалам для твердых лекарственных форм. (ПК-13)	Виды упаковки для твердых лекарственных форм. История возникновения, перспективные разработки. Материалы, используемые для изготовления упаковки твердых ЛФ. Влагостойкость, паро- и газопроницаемость упаковки. Особенности формирования упаковки для влаго- и кислород-чувствительных препаратов. Проверка пригодности упаковки, изучение сохранности препаратов в упаковочных материалах и современной упаковке. Требования НД к упаковке.
ДЕ-5. Конструирование упаковки. Нормативная документация, требования к форме, типоразмерам и т.д. Инновационные упаковки и инновационные ЛФ	Порядок выбора упаковочного материала, оценка пригодности материала к упаковке. Разработка типоразмера первичной упаковки, требования НД. Проверка различных параметров упаковки (температурная устойчивость, светопроницаемость,

(ПК-11)	выделение пластификаторов и т.д.). Разработки современных инновационных упаковок (предзаполненные шприцы, помпы, автоматические инъекторы и т.д.).
ДЕ-6. Методы контроля упаковочных материалов и упаковки, Доклинические и клинические исследования при регистрации упаковки в качестве средств медицинского применения и медицинских изделий. Формирование досье на регистрацию, ТУ, НД на упаковку. (ПК-9; ПК-13)	Требования к упаковочным материалам. Современные ГОСТы и ТУ. Проверка пригодности. Разработка процедуры доклинического изучения и клинических исследований при регистрации упаковки в качестве средства медприменения и медизделий.
Дидактический модуль 2. Маркировка, транспортирование и хранение лекарственных препаратов.	
ДЕ-7. Маркировка лекарственных средств. Требований к этикеткам, вторичной упаковке. Полнота информации на упаковках и инструкциях по применению. Чипирование лекарственных форм. (ПК-13)	Современные требования к формированию надписей на упаковке. Требования к информации на первичной, вторичной упаковке. Содержание информационного листа, прилагаемого к ЛФ. Правила регистрации штрих-кода и правила чипирования ГЛФ.
ДЕ-8. Транспортирование лекарственных форм. Требования НД к условиям, транспорту. Правила соблюдения холодовой цепи. Требований современных правил GDP. (ПК-13)	Общие требования к транспортированию готовых лекарственных форм. Требования к групповой и транспортной таре. ГОСТ, ТУ. Требования к транспорту для перевозки ЛС. Обеспечение холодовой цепи при транспортировании термолабильных препаратов. Контроль соблюдения условий перевозки в течение всего периода транспортирования. Методы контроля и проверки условий. Требования ГФ 14 и иных нормативных документов.
ДЕ-9. Контроль соблюдения лицензионных условий по хранению ЛС. Нормативная документация, требования административного регламента. GDP, GPP – их внедрение в современной фармации. (ПК-9)	Особенности процедуры контроля соблюдения лицензионных условий хранения ЛС. Требования по хранению лекарственных средств в оптовом и розничном звеньях. Обеспеченность складских помещений системой кондиционирования, контроль температурно-влажностного режима. Требования к складским помещениям, размещение на стеллажах. Формирование групповых заказов в оптовом звене. Хранение препаратов в аптеках. Особенности хранения термолабильных препаратов, ИБС, наркотических и психотропных веществ. Внедрение в аптечную практику современных надлежащих практик (GDP, GPP).

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица	Контролируемые ЗУН, направленные на формирование общекультурных и профессиональных компетенций	Этап освоения компетенции

		Знать	Уметь	Владеть	
ДЕ 1	Введение. История возникновения и развития упаковочных материалов и упаковки лекарственных препаратов. (ПК-9, 13)	Историю возникновения и развития упаковки. Упаковочные материалы вчера и сегодня. Нормативную документацию на упаковочные материалы для упаковки лекарственных препаратов. Требования законодательства к упаковке и упаковочным материалам. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2)	Уметь анализировать литературные источники и нормативную документацию на упаковку и упаковочные материалы в исторической ретроспективе; Излагать результаты анализа в форме презентации и научного обзора; (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2)	навыками поиска и анализа литературы и нормативной документации; навыками компьютерных технологий в поиске и обработке полученной информации, формировании презентаций по анализируемой теме; (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2)	
ДЕ 2	Требования к упаковке и упаковочным материалам для жидких лекарственных форм. (ПК-11)	Основные требования к медицинскому стеклу и упаковкам из медстекла; Виды медицинского стекла; Виды полимерной упаковки, используемые для этой цели полимерные материалы. Требования к таким полимерным материалам; Прочие виды упаковки для жидких лекарственных форм. (ИД ПК-11.3)	Осуществлять выбор упаковки для лекарственных форм парэнтерального и иного применения; Определять качество упаковки, основываясь на требованиях НД. (ИД ПК-11.3)	навыками контроля качества упаковочных материалов и изделий на соответствие НД на упаковку; контроля качества готовых ЛФ на соответствие требованиям НД на упаковку. (ИД ПК-11.3)	

ДЕ 3	Требования к упаковке и упаковочным материалам для мягких лекарственных форм. (ПК-13)	Виды упаковок для МЛФ (аптечного изготовления и промышленного производства); Требования к материалам для МЛФ. Требования к упаковке первичной и вторичной. Новые направления в создании инновационных упаковок. (ИД ПК-13.2)	Уметь контролировать качество упаковки и маркировки МЛФ; Уметь определять правильность маркировки и аутентичность ЛФ. (ИД ПК-13.2)	подбора упаковочных материалов и упаковки для инновационных МЛФ; Изучения пригодности упаковки для МЛФ: (ИД ПК-13.2)	
ДЕ 4	Требования к упаковке и упаковочным материалам для твердых лекарственных форм. (ПК-13)	Виды упаковок для ТЛФ (аптечного изготовления и промышленного производства); Требования к материалам для ТЛФ. Требования к упаковке первичной и вторичной. Новые направления в создании инновационных упаковок.(ИД ПК-13.2)	Уметь контролировать качество упаковки и маркировки ТЛФ; Уметь определять правильность маркировки и аутентичность ТЛФ. (ИД ПК-13.2)	подбора упаковочных материалов и упаковки для инновационных МЛФ; Изучения пригодности упаковки для МЛФ: (ИД ПК-13.2)	
ДЕ 5	Конструирование упаковки. Нормативная документация, требования к форме, типоразмерам и т.д. Инновационные упаковки и инновационные ЛФ (ПК-11)	Требования нормативной документации к разработке и стандартизации упаковочных материалов и упаковки для ЛС; Особенности подхода к форме и типоразмерам упаковки и выбор	уметь осуществлять поиск нормативной документации на материалы для упаковки; оценивать пригодность материалов и упаковки для промышленного производства или	материалами по требованиям к выпускаемым лекарственным средства в плане их упаковки; основами разработки и конструирования упаковочных средств; сведениями о перспективных	

		упаковочного материала; Как осуществляется контроль пригодности упаковки и материалов упаковки. (ИД ПК-11.3)	аптечного изготовления. (ИД ПК-11.3)	упаковках и инновационных ЛФ. (ИД ПК-11.3,6)	
ДЕ 6	Методы контроля упаковочных материалов и упаковки, Доклинические и клинические исследования при регистрации упаковки в качестве средств медицинского применения и медицинских изделий. Формирование досье на регистрацию, ТУ, НД на упаковку. (ПК-9, 13)	Методы контроля безопасности и пригодности упаковочных материалов; Особенности конструкции упаковок для отдельных ЛФ; Требования и нормативная документация по доклиническому и клиническому изучению упаковки как медизделий. Порядок формирования досье на препарат в части его упаковки и транспортирования. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2)	осуществлять контроль упаковочных материалов по ГОСТ или ТУ; формировать раздел досье по упаковке. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2)	владеть методами контроля качественности упаковки и упаковочных материалов на соответствие ГОСТ или ТУ; нормативными документами и административными регламентами по формированию досье4 требованиями GMP к подбору упаковки и упаковочных материалов. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2)	
ДЕ 7	Маркировка лекарственных средств. Требований к этикеткам, вторичной упаковке. Полнота информации на упаковках и инструкциях по приме-	Нормативные требования к маркировке лекарственных средств; Правила и требования к этикеткам, вторичной упаковке, групповой	разбираться в особенностях маркировки ЛС (в том числе ИБП); формировать исчерпывающие сведения на этикетках,	навыками проверки ЛС по маркировке; владеть требованиями по проверке поступающих в фармацевтические учреждения ЛС по показателям:	

	нению. Чипирование лекарственных форм. (ПК-13)	упаковке, листам вкладышам и т.д.; Требования законодательства РФ к информации на упаковке ЛС; Новые направления и подходы к маркировке ЛС (чипирование) (ИД ПК-13.2)	вторичной упаковке, групповой упаковке; уметь пользоваться считывающим устройством для чтения двумерных кодов.(ИД ПК-13.2)	упаковка, маркировка, срок годности. (ИД ПК-13.2)	
ДЕ 8	Транспортирование лекарственных форм. Требования НД к условиям, транспорту. Правила соблюдения холодовой цепи. Требований современных правил GDP. (ПК-13)	НД на процесс транспортирования ЛС; Требования к транспорту, вторичной таре, средствам обеспечения холодовой цепи; Требования законодательства и подзаконных актов по внедрению надлежащей аптечной практике в части обеспечения транспортирования и хранения ЛС. (ИД ПК-13.2)	применять требования НД к условиям и транспорту для перевозки ЛС; применять требования к перевозке препаратов, требующих соблюдение холодовой цепи; применять требования надлежащих практик в условиях фармацевтических учреждений (уметь разрабатывать СОП и др.). (ИД ПК-13.2)	навыками применения современных требований к хранению и транспортированию ЛС; навыками проверки соблюдения условий транспортирования при приемке ЛС в фармацевтических учреждениях. (ИД ПК-13.2)	

ДЕ -9	Контроль соблюдения лицензионных условий по хранению ЛС. Нормативная документация, требования административного регламента. GDP, GPP – их внедрение в современной фармации. (ПК-9)	основные требования лицензирующих и контролирующих органов к обеспечению правил транспортирования, хранения ЛС; современные требования надлежащих практики к упаковке, хранению и транспортированию ЛС. (ИД ПК-9.2)	применять на практике знания по соблюдению лицензионных требований по хранению и транспортированию ЛС в фармацевтических учреждениях; уметь разрабатывать НД (СОП, СП и др.) в рамках внедрения требований надлежащих практик. (ИД ПК-9.2)	навыками обеспечения качественных условий хранения ЛС в аптечном учреждении; навыками создания системы обеспечения качества и внедрения надлежащих практик. (ИД ПК-9.2)	
Технологии оценивания ЗУН		Тестовый контроль, опрос, зачет, БРС	Выполнение практических работ	Выполнение практических работ	

6.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
	Лекции	Практич. занятия	Сам. работа	
ДЕ 1	2	2	6	10
ДЕ 2	2	2	6	10
ДЕ 3	2	2	6	10
ДЕ-4	2	2	6	10
ДЕ-5	2	2	6	10
ДЕ-6	2	2	6	10
ДЕ-7	2	2	2	6
ДЕ-8	1	1	2	4
ДЕ-9	1	1	-	2
ИТОГО	16	16	40	72

7.Примерная тематика:

7.1.Курсовых работ: курсовые работы по дисциплине не предусмотрены учебным планом.

7.2.Учебно-исследовательских, творческих работ.

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации и химии. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1.Разработка упаковочных материалов для МЛФ в форме предзаполненных контейнеров (для аптечного изготовления).
2.Особенности конструирования контейнеров для МЛФ аптечного изготовления.
3.Минимизация затрат упаковочных материалов при конструировании первичной упаковки ТЛФ.

7.3.Рефератов

Примерная тематика рефератов:
1.Основные требования к упаковке иммунобиологических препаратов.
2.Типичные требования к упаковке инфузионных растворов.
3.Требования к организации складского хозяйства.
4.Требования к организации холодовой цепи на предприятии (при транспортировании к оптовому звену, розничному звену).
5.Основные требования к упаковке и транспортированию субстанций.
6.Многокамерные упаковки для систем парэнтерального питания.
7.Предзаполненные шприцы как инновационная форма упаковки лекарственных средств.
8.Контроль температурного режима при транспортировании ЛС.
9.Особенности упаковки для спреев. Конструкция, используемые материалы.
10.Аэрозоли. Производство, хранение, особенности упаковки.

8. Ресурсное обеспечение

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессионального стандарта 02.006 «Провизор». При условии добросовестного обучения студент овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация», а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических (или химических) наук, ученое звание доцента или профессора.

8.1. Образовательные технологии. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины.

В начале каждого тематического раздела определяется цель, которая должна быть достигнута в результате освоения раздела. Ключевым положением конечной цели раздела является формирование умения решать профессиональные задачи провизора организатора и контролера производства (экстемпорального изготовления ЛФ). На следующем этапе изучения раздела проводится оценка уровня исходной подготовки обучающихся по теме раздела с использованием тематических тестов. При необходимости (с учетом результатов тестового контроля) проводится коррекция знаний и дополнение информации по разделу.

По основным проблемным теоретическим вопросам раздела организуется дискуссия обучающихся с участием и под руководством преподавателя. Дискуссия имеет целью определение и коррекцию уровня подготовки обучающихся по тематике раздела, а также оценку их умения пользоваться учебным материалом. Дискуссия не должна превышать 20% всего времени раздела.

Для формирования у обучающихся умения оценивать требования к различным производствам лекарств в рамках системы надлежащей производственной практики (субстанций и различных по природе лекарственных форм) студенты под руководством преподавателя самостоятельно решают ситуационные задачи, проводят полный или поэтапный анализ упаковочных средств на типовых производствах на основе производственных регламентов. Для формирования умения формировать требования к обеспечению качества производства в рамках надлежащей производственной практики и его аналитического сопровождения проводятся семинарские занятия. Контроль и коррекция усвоения материала раздела проводятся на основе оценки пре-

подавателем результатов практической работы по оценки соответствия требованиям GPP фармацевтического учреждения, либо индивидуального решения ситуационной задачи по обеспечению качества упаковки экстемпоральных лекарственных форм.

Каждый раздел заканчивается кратким заключением преподавателя (или ситуационным разбором с участием обучающихся). В заключении обращается внимание на ключевые положения тематического раздела, типичные ошибки или трудности, возникающие при решении ситуационных задач или выполнении практических аналитических работ. Преподаватель дает рекомендации по их предотвращению и/ или преодолению.

По каждому разделу на кафедре разработаны методические рекомендации для студентов и методические рекомендации для преподавателей, а также сформирован пакет информационно-нормативной документации.

Самостоятельная работа студента при подготовке рефератов, обзоров литературы, либо проведение учебно-исследовательской работы способствуют формированию способности анализировать проблемы обеспечения и контроля качества лекарственных средств и пониманию важности и актуальности данной задачи в профессиональной и социальном плане.

Различные виды учебной работы, включая и самостоятельную работу по ходу освоения в дисциплины способствует формированию у студента культуры мышления, умению правильно проводить и оценивать качество лекарственных средств и достоверность проводимых аналитических исследований в части требований к упаковке, маркировке и транспортированию ЛС.

Электронная информационно-образовательная среда: учебная, учебно-методическая информация представлена на образовательном портале все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека университета, ЭБС «Консультант студента»).

Основные технологии, формы проведения занятий:

Презентация докладов с использованием мультимедийного проектора.

Просмотр учебных фильмов или видеороликов.

Разработка проектов СОП

Разработка проектов требований (стандарт предприятия, требования к поставщику) для упаковки и упаковочных материалов.

8.2 Материально-техническое оснащение

В фонде кафедры фармации и химии имеется вспомогательное оборудование для организации учебного процесса: ноутбуки, мультимедийный проектор, точка доступа в сеть Интернет, программное обеспечение для обработки и анализа графических и цифровых данных, программное обеспечение для моделирования структуры и расчета квантово-химических дескрипторов.

Архив кафедры содержит необходимые НД, промышленные регламенты, инструкции, СОП и иные документы для формирования навыков обучающихся.

8.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

8.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2. Прикладное программное обеспечение

8.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

8.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ООО «Консультант студента», Контракт № 200/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.
- Образовательная платформа «ЮРАЙТ» ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 201/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.
- Институциональный репозитарий на платформе DSpace «Электронная библиотека УГМУ» ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Договор установки и настройки № 670 от 01.03.18. Бессрочный.
- Национальная электронная библиотека ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/5182 от 26.10.2018. Действует до 2023 г.
- Универсальная база данных East View Information Services (периодические издания — Российские журналы) ООО «ИВИС» Лицензионный договор № 286-П от 24.12.2021. действует до 30.06.2022 г.
- Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «Русский как иностранный». ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 8514/21 от 19.10.2021. Действует до 24.10.2022 г.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература:

9.1.1. Электронные учебные издания(учебники, учебные пособия):

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации РФ XIV издания. URL: http://www.femb.ru/feml

9.1.2. Электронные базы данных

1. База данных ВИНИТИ (Областная научная библиотека им. В.Г.Белинского).

2. Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки. Официальный сайт http://diss.rsl.ru/.

3.Электронный ресурс кафедры фармации и химии электронные рефераты и методические пособия).

9.1.3. Учебники

9.1.4. Учебные пособия

1.Учебно-методическое пособие для студентов «Упаковка лекарственных средств» С-Петербург, СПбХФА, 2014, 90 с. (электронный ресурс кафедры).

9.2. Дополнительная литература

1. ФЗ РФ N 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»

2. Постановление Правительства РФ N 500 от 04.07.2002 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»

3. Постановление Правительства РФ N 323 от 30.06.2004 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»

4. МС ИСО 10012-1-92 Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования

5. ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

6. GMP ЕС

7. МС ИСО 9001-2000

8. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»

9. Государственная фармакопея СССР X1 издания, выпуск 1-2, М., 1987,1989 гг.

10. ГОСТ 12.1.005-88. «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

11. ГОСТ Р 50766-95 «Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования». М. Госстандарт России, 1995.

12. ГОСТ 15895-77 Статистические методы управления качеством продукции. Термины и определения.

13.Руководство по экспертизе лекарственных средств. МЗ РФ. 2017. Т.11. (эл. ресурс).

14.Ремедиум, 2004, с.89-92, №10.

9.Аттестация по дисциплине

Аттестация обучающихся проводится в форме зачета в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине.

Критерии оценки на зачете известны студентам, размещены на сайте, на стенде кафедры.

10. Аттестация по дисциплине.

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 8 семестре в формате зачета. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).