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.

Рабочая программа дисциплины
НАУЧНЫЙ ПОИСК И РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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

г. Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» 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 2018 г. №219, 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 от 22 мая 2017года № 430н.

Программа составлена:

д.фарм.н. профессор Петров А.Ю., доцент, к.ф.н. Сысуев Е.Б., ст. преподаватель Болотова А.В. кафедра фармации и химии

Программа рецензирована:

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

Ведущий научный сотрудник ФГУН ИОС УрО РАН, д.хим. наук, ст.н.с. Хонина Т.Г.

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры от 22 мая 2023 г., протокол №10

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальности Фармация от 25 мая 2023 г. (протокол № 9).

1.Цель изучения дисциплины

Целью преподавания дисциплины «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» является формирование у студентов знаний о видах и способах изготовлении инновационной фармацевтической и парафармацевтической продукции, владение требованиями законодательства ЕВРАЗЭС и МЗ РФ, в части создания, поиска, накопления, систематизации, данных о лекарственных препаратах, необходимых:

-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, проведения комплекса доклинического и клинического изучения разработанного препарата 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 понятию Инновации в научных и прикладных исследованиях и применительно к разработке инновационных лекарственных форм препаратов для промышленного производства;

-осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения научных задач профессиональной деятельности, с использованием отечественных и мировых поисковых систем, реферативных баз;

-обучить правильному и планомерному сбору и поиску научной и научно-технической информации в обрасти создания лекарственных средств и смежных отраслях прикладной науки (биофармация, пищевая, ветеринарная, косметическая и т.д.);

-обеспечивать грамотную разработку, внедрение и проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных препаратов в промышленном производстве и изготовлении ГЛФ в условиях производственной аптеки;

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

-овладеть навыками проведения лабораторных исследований технологических, биофармацевтических, фармакологических свойств препарата с целью разработки современных и эффективных лекарственных препаратов;

-применять методы оценки рисков, определения критических точек производства и формирования планов и процедур валидации технологических процессов;

-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 «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 Б1.В.ДВ.03.02 «Дисциплины (модули)» ООП по специальности 33.05.01 Фармация по программе специалитета.

Для успешного освоения дисциплины необходимы знания и навыки, полученные в ходе изучения фармацевтической технологии, управления и экономики фармации.

Успешное освоение данной дисциплины позволит студенту более эффективно пройти производственную практику (5 курс 10 семестр).

4.Требования к результатам освоения дисциплины на основании ФГОС.

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у обучающихся следующих компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

а) универсальных:

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикаторов достижения универсальной компетенции, которые формирует дисциплина
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД УК-1.1 Умеет анализировать проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними
		ИД УК-1.2 Умеет осуществлять поиск и интерпретировать информацию, необходимую для решения проблемной ситуации; критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией
		ИД УК-1.3 Умеет разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
		ИД УК-1.4 Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей профессиональной деятельности
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-10 Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	ИД УК-10.1 Знает понятийный аппарат экономической науки, базовые принципы функционирования экономики, цели и механизмы основных видов социальной и экономической политики
		ИД УК-10.2 Умеет использовать методы экономического и финансового планирования для достижения поставленной цели
		ИД УК-10.3 Владеет навыками применения экономических инструментов для управления финансами с учетом экономических и финансовых рисков в различных областях жизнедеятельности

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

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, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК 11 - 4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский			
рекомендуемые	ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных	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	$ИД_{ПК-15.}$-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных $ИД_{ПК-15.}$-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования $ИД_{ПК-15}$-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования

		лекарственных средств.	

В результате изучения дисциплины «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» **студент должен**:

Знать:

- нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности за рубежом и в РФ;
- современные правила изготовления инновационных лекарственных форм в РФ и за рубежом;
- новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- вспомогательные вещества предотвращение влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- инновационные лекарственные средства для внутреннего и наружного применения, изготавливаемые в аптеке;
- инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: глазные, детские лекарственные формы, препараты для отоларингологии, стоматологии, ингаляций, электро-, фонофореза, ректальные и ветеринарные;
-инновационные специальные препараты, часто изготавливаемые в аптеке, содержащие антибиотики, препараты для лечения боли, гормонозаместительной терапии, диабета, расстройств ЖКТ, спортивных травм, грибковых поражений кожи, акне.

Уметь:

выявлять, предотвращать(по возможности) фармацевтическую несовместимость проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях, растворах); выбирать оптимальный вариант технологии для изготовления инновационных лекарственные формы; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;

Владеть:

приемами изготовления всех видов инновационных лекарственных форм, методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; современной техникой создания санитарного режима аптеки; навыками постадийного контроля качества при изготовлении инновационных лекарственных средств.

Изучение дисциплины «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» 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 7
	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 «Инновационные лекарственные формы»	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Дисциплинарный модуль (раздел 1) **Понятие Инновация в фармацевтической отрасли**	
ДЕ-1 Общее понятие инновации в научной разработке. Инновации и научный поиск в фармацевтических исследованиях. (УК-1;УК-10, ПК-15)	- основные закономерности, понятия, термины главы № 795 USP «Изготовление нестерильных лекарственных препаратов»; - основные закономерности, понятия, термины главы USP № 797 «Изготовление стерильных лекарственных препаратов»; - основные закономерности, понятия, термины главы USP № 1075 «Надлежащая фармацевтическая практика»; - основные закономерности, понятия, термины главы USP № 797 «Изготовление лекарственных препаратов, содержащих ядовитые, сильнодействующие и наркотические вещества»; Определение срока годности и стабильности лекарственных форм экстемпорального изготовления.

	Требования, предъявляемые к оборудованию для изготовления инновационных лекарственных препаратов. Стратегия развития и инновационные возможности фармацевтики в России.
ДЕ-2 Инновационные ЛФ включающие малостабильные и стабильные изотопы (УК-10; ПК-11,15)	Современные тенденции использования малостабильных изотопов для лечения и диагности различных заболеваний. Тенденции развития производства и разработки радиофармпрепаратов в России и за рубежом
Дисциплинарный модуль (раздел 2) **Инновационные направления в области создания стерильных инъекционных ЛФ**	
ДЕ-3 Современные подходы к созданию структурированных лекарственных форм для внутривенного введения (липосомы, хемосомы и т.д.) (ПК-11)	История препаратов данного класса. Подходы к созданию лекарственных форм адресной доставки лекарственного препарата. Липосомальные формы. Препараты включения.
ДЕ-4. Современные тенденции в создании стабильных пересыщенных растворов для применения в качестве лекарственных форм. Методы солюбилизации субстанций (ПК-11,15)	История препаратов данного класса. Растворимость субстанций, создание стабильных растворов, поликомпонентных систем, пересыщенных растворов. Создание коллоидных растворов, наноразмерных систем и их использование для создания инновационных лекарственных форм
Дисциплинарный модуль (раздел 3) **Инновационные направления в области создания мягких ЛФ**	
ДЕ-5. Инновационные направления в разработке мягких лекарственных форм. Новые полимерные и гелевые препараты в качестве основ МЛФ. Применение Гель-золей в фармации. (УК-10; ПК-11,15)	Применение различных полимеров в качестве основы мягких лекарственных форм. Препараты гель-золевой структуры, используемые в лекарственных формах (эфтидерм, тизоль, силативит). Сложные сополимеры, препараты включения.
ДЕ-6. Современные вспомогательные вещества. Сополимеры. Препараты включения и прочие разработки для создания новых лекарственных форм (ПК-11)	Новые направления в исследованиях и создании вспомогательных веществ для различных лекарственных форм. Препараты способствующие повышению растворимости, стабильности, защищающие от внешнего воздействия, улучшающие биофармацевтические хзарактеристики инновационных лекарственных форм.
Дисциплинарный модуль (раздел 4) **Инновационные направления в области создания твердых и аэродисперсных ЛФ**	
ДЕ-7.Новые разработки в создании инновационных твердых лекарственных форм препаратов. Связующие, дезагреганты, активаторы, стабилизаторы и т.д. (ПК-11)	Методы повышения биодоступности твердых дисперсных систем, создание препаратов контролируемого высвобождения. Применение современных вспомогательных веществ для улучшения свойств готовой лекарственной формы.
ДЕ-8. Спреи и аэрозоли. Современные тенденции создания жидких и сухих спреев и	Виды дисперсных ЛФ. Спреи и аэрозоли с контролируемой дисперсностью. Жидкие и

аэрозолей, способы создания лечебных аэрозолей и растворов для перевода лекарственных препаратов в аэродисперсное состояние. (ПК-11; ПК -15).	сухие спреи и аэрозоли. Способы повышения дисперсности препарата, улучшения свойств при хранении. Аппаратура для создания аэрозолей используемых в лечебных целях, растворы для перевода в аэродисперсное состояние. Новые лекарственные формы.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Этап освоения компетенции
	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1 Общее понятие инновации в научной разработке. Инновации и научный поиск в фармацевтических исследованиях. (**УК-1;УК-10, ПК-15**)	Законодательство РФ о лекарственных средствах. Основ технологии получения лекарственных препаратов. Защита персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде Нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ. Государственный реестр ЛС (www.grls.rosminzdrav.ru) и др источники официальной информации. ИД-УК-1-1 ИД УК 1-2 ИД УК-1-3 ИД УК-10.2 ИД ПК-15.3	Пользоваться действующими законодательными и нормативно-правовыми актами в области разработки лекарственных средств. Разрабатывать технологии получения ГЛФ на основе существующих литературных данных и опыта работы предприятий. Четко формировать инновационный характер подхода в решении актуальных задач. ИД-УК-1-1 ИД УК 1-2 ИД УК-1-3 ИД УК-10.2 ИД ПК-15.3	Использовать современные ресурсы информационного обеспечения для разработки технологии производства инноваций в создании готовых лекарственных форм препаратов. ИД-УК-1-1 ИД УК 1-2 ИД УК-1-3 ИД УК-10.2 ИД ПК-15.3	Основной

ДЕ 2 Инновационные ЛФ включающие малостабильные и стабильные изотопы (**УК-10; ПК-11,15**)	Требования современных законов и иных нормативных документов к контролю качества лекарственных средств. Требования государственной фармакопеи по созданию методов контроля качества ЛС. Требования к созданию НД на ЛП. Основные правила работы с изотопами. ИД-УК-10-2 ИД ПК 11-1; 11-3; ИД ПК-15.2	Уметь пользоваться профессиональной информацией по стандартизации лекарственных средств. Уметь анализировать основные современные тенденции в анализе лекарственных средств и разработке методов анализа лекарственных препаратов. Уметь работать с изотопами. ИД-УК-10-2 ИД ПК 11-1; 11-3; ИД ПК-15.2	Навыками работы с отечественными и зарубежными фармакопеями. Использовать современные подходы к созданию и выбору методов анализа лекарственных средств. Работа с радиоактивными веществами. ИД-УК-10-2 ИД ПК 11-1; 11-3; ИД ПК-15.2	
ДЕ 3 Современные подходы к созданию структурированных лекарственных форм для внутривенного введения (липосомы, хемосомы и т.д.) (**ПК-11)**	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, технологических подходов в производстве готовых лекарственных форм. Анализ инновационных лекарственных форм и оценка их перспективности для внедрения в производство. Основные технологические подходы производства готовых форм и современное оборудование, используемое в производстве. ИД-ПК -11-3 ИД ПК 11-1	Уметь использовать литературные и иные данные по современным подходам к созданию лекарственных форм препаратов. Методы оценки эффективности лекарственных форм на основе биофармацевтических и биологических тестов. ИД-ПК -11-3 ИД ПК 11-1	Подходами к разработке технологии производства готовых лекарственных форм препаратов. Методами масштабирования и переноса технологии из лабораторных исследований на опытно-промышленное и промышленное производство. ИД-ПК -11-3 ИД ПК 11-1	
ДЕ-4. Современные тенденции в создании стабильных пе-	Методы поиска современной научной хими-	Уметь пользоваться современными информа-	Навыками анализа научно-тех-	

ресыщенных растворов для применения в качестве лекарственных форм. Методы солюбилизации субстанций **(ПК-11,15)**	ческий и фармацевтической информации, работы с научной и научно-технической литературой. Анализ современных подходом в создании пересыщенных растворов в технике. Методы создания технологических подходов для разработки готовой лекарственной формы. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	ционными ресурсами в поиске научной и научно-технической информации. Проводить экспериментальные исследования по поиску оптимальных условий и технологии получения инновационных лекарственных форм. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	нической литературы, патентного поиска. Работы на современном технологическом оборудовании, приборах контроля ЛФ. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	
ДЕ-5. Инновационные направления в разработке мягких лекарственных форм. Новые полимерные и гелевые препараты в качестве основ МЛФ. Применение Гельзолей в фармации. (УК-10; ПК-11,15)	Методы поиска современной научной химический и фармацевтической информации, работы с научной и научно-технической литературой. Анализ современных подходом в создании гелевых полимерных систем. Методы создания технологических подходов для разработки готовой мягкой лекарственной формы. Инновационные подходы в создании ТТС и основ для МЛФ. ИД УК-10.2 ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3	Уметь пользоваться современными информационными ресурсами в поиске научной и научно-технической информации. Проводить экспериментальные исследования по поиску оптимальных условий и технологии получения инновационных лекарственных форм. ИД УК-10.2 ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	Навыками анализа научно-технической литературы, патентного поиска. Работы на современном технологическом оборудовании, приборах контроля ЛФ. ИД УК-10.2 ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	

	ИД ПК-15.2			
ДЕ-6. Современные вспомогательные вещества. Сополимеры. Препараты включения и прочие разработки для создания новых лекарственных форм (ПК-11)	Современные достижения в области создания полимерных веществ и сложных сополимерных композитов на их основе, применимость полученных основ для создания пищевых и косметических средств. Основы технологии получения твердых лекарственных форм. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3	Пользоваться современными источниками для поиска научно и патентной информации. Применять современные достижения смежных наук при создании технологии и инновационных лекарственных форм. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3	Методами анализа информации для создания инновационных лекарственных форм. Подходами для разработки технологии производства лекарственных форм препаратов. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3	
ДЕ-7.Новые разработки в создании инновационных твердых лекарственных форм препаратов. Связующие, дезагреганты, активаторы, стабилизаторы и т.д. (ПК-11)	Современные тенденции и достижения в создании инновационных твердых лекарственных форм. вспомогательные вещества для использования в производстве ГЛФ. Поисковые системы в области фармации. ИД ПК-11.1 ИД ПК 11.3	Пользоваться информационными источниками для формирования технического задания на разработку инновационной лекарственной формы. Пользоваться информационными ресурсами по поиску вспомогательных веществ для производства ГЛФ по сайтам основных разработчиков и производителей. ИД ПК-11.1 ИД ПК 11.3	Владеть навыками использования ресурсной базы основных производителей вспомогательных веществ для фармации. Патентными источниками информации. Информацией предоставляемолй национальными регуляторами (FDA, EU) ИД ПК-11.1 ИД ПК 11.3	
ДЕ-8. Спреи и аэрозоли. Современные тенденции создания жидких и сухих спреев и аэрозолей, способы создания	Современные препараты и тенденции в использовании аэродисперсных	Пользоваться научными и научно-техническими данные для создания дисперсных	Навыками работы с аэрозольными и спреевыми лекарственными	

лечебных аэрозолей и растворов для перевода лекарственных препаратов в аэродисперсное состояние. (ПК-11, ПК-15)	систем в лечении. Методы создания аэрозолей, их дисперсность, методы определения дисперсности. Основы анатомии строения дыхательных путей человека и целесообразность создания аэродисперсных ЛФ. Способы перевода в аэрозольное состояние. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	форм препаратов. Формировать техническое задание на разработку дисперсных форм. Пользоваться оборудованием для создания и контроля аэродисперсных систем. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	формами. Приборами контроля качества таких ЛФ. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	

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	2	2	2	6
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. Изготовление из готовых лекарственных средств порошков, жидких лекарственных форм, растворов, сиропов, микстур, ЛС с глицерином, пропиленгликолем
2. Изготовление из готовых лекарственных средств для отоларингологии, стоматологии, ингаляций, электро-, фонофореза.
3. Изготовление из готовых лекарственных форм препаратов, содержащих антибиотики, препаратов для лечения боли.
4. Кондитерские лекарственные формы, ЛС для ветеринарии

7.3.Рефератов

Примерная тематика рефератов:

1.Способы пролонгирования действия лекарственных форм.

2.Замедленное высвобождение действующих компонентов. Применение замедленного высвобождения в ветеринарии. Примеры.

3.Номенклатура и назначение оториноларингологических, стоматологических ингаляционных лекарственных форм.

4.Лекарственные формы для физиотерапевтического лечения. Составы, стабильность при хранении, особенности применения.

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-технолога (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.

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 экстемпорального изготовления 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 определять вид и назначение инновационной лекарственной формы, выбирать оптимальную технологию изготовления и вспомогательные компоненты.

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:

Лекция, презентация докладов с использованием мультимедийного проектора, просмотр учебных фильмов или видеороликов.

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 нормативные и иные документы для формирования навыков обучающихся.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебная комната №208 кафедры фармации и химии: Количество посадочных мест: 10 1.Спектрофотометр СФ-2000; 2.Лабораторное оснащение по технологии синтеза субстанций. 3.Весовое оборудование (весы лабораторные, микроаналитические, технические) 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители).

	6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации и химии	Учебная лаборатория №5 1.Реакторы химические лабораторные 2.Печь муфельная, вибростенд. 3.Пресс лабораторный однопуансонный. 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации и химии	Учебная лаборатория №2 (технологическая) без посадочных мест 1.Пресс таблеточный РТМ-12 2.Пресс таблеточный РТМ-41 3.Капсульная машина 4.Машина для розлива в ампулы (Коццоли) 5.Котел дражировочный 6.Лабораторная установка для нанесения покрытия на таблетки.

8.3 Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1. Системное программное обеспечение

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

Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Учебник: М. Геотар 2016. 648 с.

9.1.4. Учебные пособия

9.1.4. Учебные пособия

1. Инновационные лекарственные средств. Сборник лекций. Под. Ред. Петрова А.Ю.
2. ГФ СССР X1 изд. М.вып. 1,2 М.:-Медицина, 1998 г. вып.1-336с. Вып.2-400 с.
3. ГФ Российской Федерации X11 изд. М.:-2007-704 с.
4. ГФ Российской Федерации X1V изд. 2018 г. Электронный ресурс. Части 1-4. Сайт МЗ РФ.
5. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство. /Под .ред. ак. Арзамасцева А.П. и др.-М.:Русский врач.-2003.-132 с.
6. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности (методические рекомендации) часть 1-111.М.:Спорт и культура.-2007.192 с.

7. Комментарий к руководству Евразийского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии./Под ред. С.Н.Быковского и др.-М.:Перо.-2014.-488 с.
8. Mader K.,Weidenauer U. Innovative Arzneiformen Ein Lehrbuch fur Studium und Praxis.-Stuttgart-2010.-400S.

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

5. GMP EC

6. МС ИСО 9001-2000

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

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

Электронные ресурсы для подготовки рефератов и самостоятельной работы:

Paddock Laboratories, Inc. (http://www.paddocklabs.com);

Pharmacy Times (http://www.pharmacytimes.com);

Spectrum Pharmaceuticals (http://www.spectrumrx.com);

International Academy of Compounding Pharmacists (http://www.iacprx.org),

Professional Compounding Centers of America (http://www.pccarx.com).

Профессиональные организации практикующих фармацевтов:

http://www.continuingeducation.com/pharmacy/.

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).