

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра управления и экономики фармации  
Кафедра фармацевтической технологии  
Кафедра химии фармацевтического факультета  
Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**обязательных специальных дисциплин**  
**основной образовательной программы высшего образования**  
**- программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре**  
**по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология**

**Квалификация: Провизор-технолог**

Модуль Б.1 Б.2 Технология экстреморальных лекарственных форм  
Модуль Б.1 Б.3 Промышленная фармацевтическая технология  
Модуль Б.1 Б.4 Биотехнология  
Модуль Б.1 Б.5 Управление и экономика фармации.  
Модуль Б.1 Б.6 Фармацевтическая химия  
Модуль Б.1 Б.7 Фармакогнозия

**СОГЛАСОВАНО**

Директор ИПО,  
проректор по лечебной работе  
доктор медицинских наук,  
профессор

Е.А. Корьмасов

« 4 » 06 2018



Рабочая программа рассмотрена  
и одобрена на заседании кафедры  
протокол № 13 от 8.05.18

Заведующий кафедрой  
доктор фармацевтических наук, профессор

С.В. Первушкин

« 8 » 05 2018

Кафедры-разработчики	Кафедра управления и экономики фармации Кафедра фармацевтической технологии Кафедра химии фармацевтического факультета Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии
Разработчики РП	Зав. кафедрой управления и экономики фармации доцент д.фарм.н. И.К. Петрухина, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации О.Н. Воронова, зав. кафедрой фармацевтической технологии, д.фарм.н., профессор С.В. Первушкин, доцент кафедры фармацевтической технологии к.фарм.н. Л.Д. Климова, доцент кафедры фармацевтической технологии к.фарм.н. Н.Н. Желонкин, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии к.фарм.н. О.В. Бер, зав. кафедрой химии фармацевтического факультета к.фарм.н. доцент А.В. Воронин, старший преподаватель кафедры химии фармацевтического факультета А.М. Ивановская, зав. кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии д.фарм.н. профессор В.А. Куркин, ассистент кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии к.фарм.н. Н.Р. Варина

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Цель изучения дисциплины** – сформировать необходимые знания, умения и навыки в области изготовления экстемпоральных лекарственных средств, необходимые для оказания квалифицированной фармацевтической помощи.

**Задачами** являются:

- приобретение теоретических знаний в области изготовления экстемпоральных лекарственных препаратов;
- формирование умения по совершенствованию и оптимизации способов изготовления, созданию новых препаратов на основе современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления лекарственных средств
- формирование навыков и умений изготовления различных лекарственных форм, оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные и рациональные варианты технологии лекарственных препаратов.

. Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

**Универсальные компетенции (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 (УК-3) .

**Профессиональные компетенции (ПК):**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- **организационно-управленческая деятельность:**
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры должен **знать**:

- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам и их характеристики;
- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм;
- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость
- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, описанные в Государственной Фармакопее;
- требования к качеству лекарственных средств, к маркировке и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств;
- основы микробиологии;
- основы биофармации;
- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств
- требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств;
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях;
- основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии;
- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;
- санитарно-эпидемиологические требования;
- правила применения средств индивидуальной защиты.

Выпускник, освоивший программу ординатуры должен **уметь**:

- интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;
- пользоваться справочной, научной литературой и нормативной документацией на изготовление лекарственных форм в аптеке;
- проверять совместимость компонентов прописи, предотвращать нежелательные взаимодействия;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической и антимикробной стабильности лекарственных форм;
- готовить все виды лекарственных форм;
- использовать современные методы стерилизации;
- осуществлять контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;
- учитывать влияние условий хранения и материала упаковки на стабильность лекарственных форм;
- регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов;

- упаковывать и оформлять маркировку изготовленных препаратов; -проводить исследования по совершенствованию технологии лекарственных форм.
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок
- осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач;
- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;
- осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- применять средства индивидуальной защиты;
- соблюдать морально-этические нормы в рамках профессиональной деятельности.

Выпускник, освоивший программу ординатуры должен **владеть:**

- основными терминами и понятиями фармацевтической технологии;
- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки;
- навыками по проведению фармацевтической экспертизы рецептов на изготовление лекарственных форм
- навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнения необходимых расчетов, подготовки оборудования и лекарственных средств, выбора вспомогательных веществ и рациональной упаковки;
- навыками выбора оптимального технологического процесса;
- навыками изготовления лекарственных препаратов с учетом биофармацевтических факторов;
- навыками упаковки и оформления изготовленных препаратов;
- навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, оформление обратной стороны рецепта при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете);
- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении лекарственных средств.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<b><i>Общая трудоемкость</i></b>	<b>15 (540 час.)</b>
<b><i>Аудиторные занятия:</i></b>	<b>10 (360 час.)</b>
Лекции	1 (36 час.)

Практические занятия:	9 (324 час.)
<i>Самостоятельная работа</i>	5 (180 час.)
<i>Форма контроля</i>	Дифф. зачет

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

##### **Тема 1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина.**

Определение фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (фармакологическое вещество, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество, лекарственное растительное сырье).

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная Фармакопея, структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP.

##### **Тема 2. Твердые лекарственные формы.**

Определение, классификация по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам.

Стадии изготовления порошков. Правила измельчения и смешения сложных порошков. Порошки с наркотическими и психотропными веществами, тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, порошки с экстрактами. Направления совершенствования порошков. Унификация рецептуры. Оценка качества. Хранение.

##### **Тема 3. Жидкие лекарственные формы.**

Растворители и их использование в медицинской практике. Массо-объемный способ изготовления лекарственных препаратов с жидкой дисперсионной средой. Нормативная документация, регламентирующая изготовление жидких лекарств. Технология водных растворов с учетом коэффициента увеличения объема. Использование концентрированных растворов. Технология растворов ВМС. Оценка их качества. Хранение. Особенности изготовления коллоидных растворов. Технология неводных растворов. Оценка их качества. Хранение.

Биофармацевтические и физико-химические аспекты изготовления суспензий и эмульсий. Методы их изготовления. Наиболее перспективные стабилизаторы и эмульгаторы, используемые в аптечной практике. Технология суспензий и эмульсий. Оценка качества. Хранение.

##### **Тема 4. Мягкие лекарственные формы.**

Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним. Мази простые и комбинированные. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления экстемпоральных мазей.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Суппозиторные основы, номенклатура. Методы получения суппозитория: выливание, выкатывание, прессование.

##### **Тема 5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы.**

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций. Аппаратура.

Частные случаи изготовления инъекционных растворов: растворы со стабилизаторами-кислотами, щелочами, антиоксидантами. Инфузионные растворы. Требования, особенности технологии.

Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек и мазей. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

**Тема 6. Детские лекарственные формы.**

Требования к детским лекарственным формам. Анатомо-физиологические и биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарств. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм.

**Тема 7. Лекарственные формы с антибиотиками.**

Условия изготовления, особенности технологии порошков, мазей, суппозиториев, жидких лекарственных форм с антибиотиками.

**Тема 8. Несовместимости.**

Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Способы преодоления несовместимости: изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости.

**Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий**

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Тема 1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина	12	2	6	4
Тема 2. Твердые лекарственные формы	81	6	48	27
Тема 3. Жидкие лекарственные формы	174	8	108	58
Тема 4. Мягкие лекарственные формы	90	6	54	30
Тема 5. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы	129	8	78	43
Тема 6. Детские лекарственные формы	21	2	12	7
Тема 7. Лекарственные формы с антибиотиками	12	2	6	4
Тема 8. Несовместимости	21	2	12	7
Итого по дисциплине (модулю)	540	36	324	180

### Тематический план лекций

№	Наименование лекции	Количество часов
1.	Фармацевтическая технология как научная дисциплина	2
2.	Порошки в экстемпоральной рецептуре	2
3.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с трудноизмельчаемыми, красящими, пылящими веществами и экстрактами).	2
4.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с наркотическими, психотропными веществами). Тритурации.	2
5.	Жидкие лекарственные формы: растворы низкомолекулярных, высокомолекулярных веществ, коллоидные растворы.	2
6.	Жидкие лекарственные формы: неводные растворы.	2
7.	Жидкие лекарственные формы: суспензии, эмульсии.	2
8.	Жидкие лекарственные формы: настои, отвары.	2
9.	Мягкие лекарственные формы: изготовление мазей.	2
10.	Мягкие лекарственные формы: изготовление суппозиторий.	2
11.	Мягкие лекарственные формы: изготовление пилюль.	2
12.	Асептика и стерилизация. Правила GMP.	2
13.	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы: растворы для инъекций.	2
14.	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы: изотонические и плазмозамещающие растворы.	2
15.	Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы: глазные капли, мази, примочки	2
16.	Детские лекарственные формы.	2
17.	Лекарственные формы с антибиотиками.	2
18.	Несовместимые и нерациональные прописи	2
	<b>ИТОГО:</b>	36 час.

### Тематический план практических занятий

№	Наименование практических занятий	Количество часов
1.	Фармацевтическая технология как научная дисциплина	6
2.	Дозирование по массе	6
3.	Общие правила изготовления порошков	6
4.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с трудноизмельчаемыми веществами)	6
5.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с красящими веществами)	6
6.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с пылящими веществами)	6
7.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с экстрактами)	6
8.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с наркотическими и психотропными веществами)	6

9.	Особые случаи изготовления порошков (порошки с тритурациями)	6
10.	Дозирование по объему. Аппаратура.	6
11.	Изготовление растворов легко и труднорастворимых лекарственных веществ	6
12.	Изготовление растворов лекарственных веществ со вспомогательными веществами и растворов сильных окислителей	6
13.	Изготовление неводных растворов на летучих растворителях	6
14.	Изготовление неводных растворов на вязких растворителях	6
15.	Изготовление растворов ВМС и коллоидных растворов	6
16.	Изготовление суспензий гидрофильных веществ дисперсионным методом Изготовление суспензий конденсационным методом.	6
17.	Изготовление суспензий гидрофобных веществ.	6
18.	Изготовление семенных эмульсий	6
19.	Изготовление масляных эмульсий	6
20.	Настои и отвары. Общие правила изготовления	6
21.	Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, алкалоиды, эфирные масла.	6
22.	Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды	6
23.	Изготовление многокомпонентных извлечений	6
24.	Правила изготовления концентрированных растворов лекарственных веществ	6
25.	Изготовление микстур из концентрированных растворов	6
26.	Изготовление сложных микстур	6
27.	Изготовление капель	6
28.	Изготовление линиментов	6
29.	Общие правила изготовления мазей. Мазевые основы	6
30.	Изготовление мазей-растворов и мазей-сплавов	6
31.	Изготовление мазей-суспензий	6
32.	Изготовление мазей-эмульсий	6
33.	Изготовление комбинированных мазей	6
34.	Изготовление суппозиторий методом выкатывания	6
35.	Изготовление суппозиторий методом выливания в формы	6
36.	Изготовление пилюль	6
37.	Асептика и стерилизация. Правила GMP.	6
38.	Общие правила изготовления растворов для инъекций. Изготовление растворов для инъекций без стабилизаторов	6
39.	Асептически изготавливаемые растворы для инъекций	6
40.	Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами кислотами	6
41.	Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами щелочами	6
42.	Изготовление растворов для инъекций с антиоксидантами	6
43.	Изготовление растворов для инъекций со сложными стабилизаторами	6
44.	Изготовление изотонических растворов для инъекций	6
45.	Изготовление плазмозамещающих растворов	6
46.	Особенности изготовления глазных лекарственных форм в аптеке. Требования к глазным лекарственным формам.	6
47.	Изготовление глазных капель из порошкообразных лекарственных веществ.	6
48.	Изготовление глазных капель из концентратов.	6
49.	Изготовление глазных мазей.	6
50.	Особенности изготовления детских лекарственных форм в аптеке. Изготовление порошков и мазей.	6

51.	Особенности изготовления детских лекарственных форм в аптеке. Изготовление жидких лекарственных форм.	6
52.	Лекарственные формы с антибиотиками	6
53.	Несовместимые и нерациональные прописи. Физико-химические несовместимости	6
54.	Несовместимые и нерациональные прописи. Химические несовместимости	6
	ИТОГО:	324 час.

## **5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **5.1. Основная литература:**

1. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
2. Лойд В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие/ В.А.Лойд, А.С. Гаврилов.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.-511 с.
3. Марченко Л.Г. Технология мягких лекарственных форм: учеб.пособие для студентов, обучающихся по специальности « Фармация»/ Л.Г.Марченко, А.В.Русак, И.Е. Смехова; под ред.Л.Г.Марченко.-СПб: СпецЛит, 2004.-174 с.
4. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.
5. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н» « Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт. технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И.Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.

### **5.2. Дополнительная литература:**

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания – М.,2018
2. Государственная фармакопея РФ XIII издания – М.,2015
3. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
4. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
6. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
7. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками. Учебно-методические рекомендации для студентов 3 курса / Сост. А.А. Сохина, Л.Д. Климова. - Самара: СамГМУ. - 2013. – 59
8. Изготовление суппозиторий: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А. Сохина – Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2014 – 71с.
9. Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Учебно-методические рекомендации для студентов 3 курса / Сост. А.А. Сохина, Л.Д. Климова. - Самара: СамГМУ. - 2015. - 51 с.
10. Изготовление неводных растворов лекарственных веществ: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин . – Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, 2016 г.-42 с.

11. Изготовление суппозиторий ручным формованием и выливанием в формы // Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А. Сохина, Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2017 – 64с.
12. Изготовление порошков : Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2017 г. – 80с.
13. Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья и с использованием экстрактов-концентратов. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Учебно-методические рекомендации / Составители Климова Л.Д., Бер О.В., Сохина А.А. Желонкин Н.Н., Первушкин С.В. – Самара : ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2017.-109 с.
14. Изготовление микстур из концентратов и порошкообразных лекарственных веществ: Учебно-методические рекомендации / Сост.: Л. Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А.Сохина – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России , 2018 - 60 с.
15. Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года: Учебно-методические рекомендации / Составители: А.А. Сохина, С.В. Первушкин, Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ, 2018 – 68с.
16. Изготовление мазей: Учебно-методические рекомендации/ Составители: Климова Л.Д., Бер О.В., Желонкин Н.Н., Первушкин С.В.- Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2018-64 с.
17. Лекарственные средства и вспомогательные вещества, используемые в технологии экстенпоральных лекарственных форм: справочное пособие / составители: Л.Д. Климова, А.А. Сохина, С.В. Первушкин. – Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2007. – 134с.
18. Особые случаи изготовления растворов разведением стандартных (фармакопейных) растворов: Учебно-методические рекомендации / Сост. Л.Д. Климова, О.В. Бер., Н.Н.Желонкин - Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ. - 2016. - 28 с.

### 5.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (MEDLINE)  
<https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/err.1997.1.3.26.22/full/html> (WebMedLit)  
<http://www.remedium.ru/> (Новости медицины и фармации)  
<http://base.garant.ru/> (информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ)  
<http://www.consultant.ru> (компьютерная справочная правовая система КонсультантПлюс)  
<http://pharmax.ru> (информационный портал для провизоров и фармацевтов ФАРМАКС.РУ)  
<http://www.iprbookshop.ru> (IPRbooks)  
<https://pharmaciyajournal.ru/> (Научно-практический журнал «Фармация»)  
<http://www.remedium.ru/public/news/zhurnal-rossiyskie-apteki> (Журнал «Российские аптеки»)  
<http://remedium-nn.ru/remedium-privolzhje> (Информационно-аналитический журнал «Ремедиум Приволжье»)  
<https://e.novarteca.ru/> (Журнал «Новая аптека»).

### 5.4. Информационные технологии

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.

#### *Перечень информационных справочных систем:*

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.** URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический

материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.

2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.

## **6.. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### *Лекционные занятия:*

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

### *Практические (или семинарские) занятия:*

- учебная аудитория - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет, холодильник для лекарств;
- лаборатория – оборудование: столы аптечные, стулья, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), оборудование для изготовления лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, термостат, паровые стерилизаторы, инфундирно-стерилизационные аппараты, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, аквадистиллятор , ВСМ-1, ВСМ-5, электронные весы, разновесы, ступки , пестики, баночки, весы тарирные, колбы конические термостойкие , воронки для фильтрования, флаконы для отпуска , аптечные пипетки, бюреточная установка, стаканчики, мерные колбы , цилиндры , штангласы с лекарственными веществами, фармакопеи 9, 10, 11, 12, 13 изданий, Приказ №751н по МЗ РФ от 26 октября 2015 г.

### *Помещения для самостоятельной работы обучающихся.*

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.  
Мебель: парты, стулья.

## Модуль Б.1 Б.3. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Целью изучения дисциплины** является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций в сфере организации лекарственного обеспечения населения для формирования готовности к осуществлению профессиональной провизорской деятельности в производстве лекарственных средств.

**Задачами** являются:

- изучение теоретических основ процессов производства готовых лекарственных средств;
- формирование умения составления нормативных документов на производство готовых лекарственных средств;
- производство всех видов ГЛС;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции; формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

**Универсальные компетенции (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 (УК-3).

**Профессиональные компетенции (ПК):**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;
- классификацию и характеристику технологических процессов;
- классификацию и характеристику вспомогательных веществ, применяемых в производстве готовых лекарственных средств;
- фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ;
- принцип работы машин и аппаратов в производстве ГЛС;
- технологические схемы производства всех видов ГЛС;
- фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;
- производственную документацию на выполняемые операции и процессы;
- характеристику основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- характеристику производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- требования к качеству исходных материалов, используемых в производстве лекарственных средств;
- особенности выполнения технологических процессов при производстве лекарственных средств;
- принципы фармацевтической микробиологии и асептики;
- требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции;
- аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- использовать нормативную и справочную литературу для решения производственных задач;
- составлять лабораторные и промышленные регламенты; фармакопейные статьи и инструкции на стандартные операционные процедуры;
- выполнять технологические операции и получать готовые лекарственные средства ;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической и антимикробной стабильности лекарственных форм;
- веществ в ГЛС;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных препаратов
- использовать современные методы стерилизации лекарственных форм;
- осуществлять постадийный внутрипроизводственный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;
- учитывать влияние условий хранения и материала упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить исследования по совершенствованию технологии лекарственных форм.
- определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса;
- интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

- оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствие технологического процесса;
- определять документы, необходимые для описания технологического процесса;
- оформлять изменения в промышленных регламентах производства ЛС;
- осуществлять поиск и анализ научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;
- осуществлять подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;
- осуществлять операции контроля, связанные с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой и маркировкой.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций производства ЛС;
- навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций производства ЛС;
- навыками разработки СОП выполнения технологических операций;
- навыками разработки СОП контроля процесса производства ЛС;
- навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;
- навыками выполнения технологических операций при производстве ЛС;
- навыками контроля в процессе производства (внутрипроизводственный, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной и готовой продукции заданным требованиям;
- навыками соблюдения асептических операций.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<b><i>Общая трудоемкость</i></b>	<b>16</b> (576 час.)
<b><i>Аудиторные занятия:</i></b>	<b>10,67</b> (384 час.)
Лекции	<b>1</b> (36 час.)
Практические занятия:	<b>9,67</b> (348 час.)
<b><i>Самостоятельная работа</i></b>	<b>5,33</b> (192 час.)
<b><i>Форма контроля</i></b>	<b>Диф. зачет</b>

### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### **Тема 1. Особенности производства готовых лекарственных средств.**

Отличия производства ГЛС от экстемпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств.

Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Нормативная документация. Требования GMP к производству ГЛС.

#### **Тема 2. Твердые лекарственные формы.**

Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве

таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблетлируемых препаратов.

Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.

Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами.

Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения.

### **Тема 3. Жидкие лекарственные формы.**

Определение, характеристика, номенклатура.

Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества.

Промышленное производство суспензий и эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества.

### **Тема 4. Лекарственные формы для парентерального введения.**

Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции.

Растворители. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура.

Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации. Оценка качества инъекционных растворов.

Инфузионные растворы: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные. Номенклатура, особенности производства.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения.

Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы. Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, глазные пленки. Технологические схемы производства, оценка качества.

### **Тема 5. Фитопрепараты.**

Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции.

Экстрагенты, требования к ним. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья. Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура.

Настойки. Технологическая схема получения. Стандартизация, номенклатура,

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

Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений.

Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.

Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому.

### **Тема 6. Мягкие лекарственные формы.**

Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Технологические схемы производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы.

Суппозиторные основы, используемые в заводском производстве. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование. Технологическая схема производства суппозиторий.

Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозиториев.

Стандартизация мазей и суппозиториев. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы.

Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.

#### **Тема 7. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных препаратов.**

Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

#### **Тема 8. Ветеринарные и косметические лекарственные препараты.**

Характеристика, номенклатура, особенности путей введения лекарственных форм в ветеринарии. Корректирующие вещества.

Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болюсы, каши, пасты. Особенности технологии. Совершенствование ветеринарных лекарственных форм.

Учет строения и физиологических особенностей кожи при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Специфика технологии порошков, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Перспективы совершенствования косметических препаратов. Оценка их стабильности и качества. Хранение.

#### **Тема 9. Инновационные лекарственные формы.**

Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др. *Трансдермальные терапевтические системы. Совершенствование технологии лекарственных форм:* расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов, солюбилизаторов и других вспомогательных веществ. Разработка нового и модифицирование существующего аппаратного оформления технологического процесса. Создание транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, моноклональных антител и др. *Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости. Новые органопрепараты в косметике, для омоложения организма, при лечении хронических заболеваний. Нанотехнология.* Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.

### **Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий**

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		Само-стоят. работа
		Лекции	Практич. занятия	

Тема 1. Особенности производства готовых лекарственных средств	10	2	6	2
Тема 2. Твердые лекарственные формы	116	6	72	38
Тема 3. Жидкие лекарственные формы	66	4	42	20
Тема 4. Лекарственные формы для парентерального введения	100	6	60	34
Тема 5. Фитопрепараты	172	10	102	60
Тема 6. Мягкие лекарственные формы	40	4	24	12
Тема 7. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность лекарственных препаратов	22	–	12	10
Тема 8. Ветеринарные и косметические лекарственные препараты	20	2	12	6
Тема 9. Инновационные лекарственные формы	30	2	18	10
Итого по дисциплине (модулю):	576	36	348	192

#### Тематический план лекций

№	Наименование лекций	Кол-во часов
1.	Особенности производства готовых лекарственных средств.	2
2.	Технологические свойства исследуемых порошков. Характеристика, классификация таблеток. Технологическая схема получения таблеток.	2
3.	Получение таблеток прямым прессованием и с помощью влажного и сухого гранулирования.	2
4.	Капсулы. Микрокапсулы.	2
5.	Растворы в заводском производстве.	2
6.	Сиропы, ароматные воды.	2
7.	Технологическая схема производства ампулированных препаратов.	2
8.	Инфузионные и плазмозамещающие растворы.	2
9.	Глазные капли, глазные мази, глазные пленки.	2
10.	Получение и очистка спирта этилового. Ректификация.	2
11.	Настойки.	2
12.	Жидкие экстракты.	2
13.	Густые, сухие экстракты.	2
14.	Новогаленовые препараты.	2
15.	Мази и суппозитории.	2
16.	Пластыри и трансдермальные терапевтические системы	2
17.	Ветеринарные и косметические лекарственные препараты	2
18.	Инновационные лекарственные формы	2
	<b>Итого</b>	<b>36 часов</b>

### Тематический план практических занятий

№	Наименование практических занятий	Кол-во часов
1.	Особенности производства готовых лекарственных средств.	6
2.	Сборы и порошки	6
3.	Технологические свойства исследуемых материалов	6
4.	Таблетки, получаемые прямым прессованием	6
5.	Таблетки, получаемые через стадию влажного гранулирования	6
6.	Сравнительный анализ таблеток с различными гранулирующими жидкостями	6
7.	Таблетки, получаемые через стадию сухого гранулирования	6
8.	Контроль качества таблеток. Приборы	12
9.	Таблетки пролонгированного действия	6
10.	Гранулы. Драже.	6
11.	Желатиновые капсулы.	6
12.	Микрокапсулы. Лекарственные формы микрокапсул.	6
13.	Растворители в заводском производстве. Получение воды очищенной.	6
14.	Решение производственных задач на укрепление и разведение растворов.	12
15.	Растворы в заводском производстве.	6
16.	Сиропы.	6
17.	Ароматные воды.	6
18.	Суспензии и эмульсии.	6
19.	Стерильные и асептически приготавливаемые лекарственные формы. Требования к условиям производства. Контроль чистоты.	6
20.	Технологические стадии производства ампулированных препаратов. Аппаратура.	6
21.	Производство растворов со стабилизаторами кислотами	6
22.	Производство растворов со стабилизаторами щелочами	6
23.	Производство растворов для инъекций с антиоксидантами	6
24.	Производство растворов для инъекций со сложными стабилизаторами	6
25.	Производство масляных растворов для инъекций	6
26.	Производство инфузионных и плазмозамещающих растворов	6
27.	Производство глазных капель	6
28.	Производство глазных мазей и пленок	6
29.	Получение и очистка спирта этилового. Ректификация.	6
30.	Решение производственных задач на разведение и укрепление спирта.	12
31.	Производство настоек методом мацерации.	6
32.	Производство настоек методом перколяции.	6
33.	Стандартизация настоек. Сравнительный анализ настоек, полученных разными методами.	6
34.	Производство жидких экстрактов методом перколяции.	6
35.	Производство жидких экстрактов методом реперколяции.	6
36.	Стандартизация жидких экстрактов. Сравнительный анализ жидких экстрактов, полученных разными методами.	6
37.	Выпаривание в фармацевтическом производстве. Аппаратура.	6
38.	Производство густых экстрактов.	6
39.	Сушка в фармацевтическом производстве. Аппаратура.	6
40.	Производство сухих экстрактов.	6
41.	Препараты биогенных стимуляторов. Соки.	6
42.	Производство масляных экстрактов.	6
43.	Производство новогаленовых препаратов.	6
44.	Препараты индивидуальных биологически активных веществ. Органопрепараты.	6

45.	Мази.	6
46.	Суппозитории.	6
47.	Пластыри, горчичники.	6
48.	Трансдермальные терапевтические системы.	6
49.	Биофармация. Влияние биофармацевтических факторов на терапевтическую активность.	12
50.	Ветеринарные препараты.	6
51.	Косметические лекарственные препараты.	6
52.	Системы доставки лекарственных средств.	6
53.	Липосомальные лекарственные препараты.	6
54.	Нанотехнологии в фармации.	6
	ИТОГО:	348 час.

## V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1. Основная литература:

1. Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии: учебное пособие. М.:2011.-511 с.
- 2.Алексеев К.В., Кедик С.А., Блынская Е.В., Алексеев В.К., Масленникова Н.В. Фармацевтическая технология. Таблетки: учебное пособие/под ред. С.А.Кедика.- М.: ЗАОИФТ, 2015,-672 с.
- 3.Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., М.: Издательство БИНОМ, 2012.- 328
- 4.Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 « Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
- 5.Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям : учеб. пособие для студентов учрежд. ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 "Фармация" / авт. кол. : В. А. Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301 с.
- 6..Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.
- 7.Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 716 с.

### 5.2. Дополнительная литература:

- 1.Государственная фармакопея РФ XIV издания – М.,2018
- 2.Государственная фармакопея РФ XIII издания – М.,2015
- 3.Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
- 4.Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
- 5.Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
- 6.Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
- 7.Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009. – 560 с.
- 8.Мизина П.Г. Производство лекарственных средств по GMP. Лекции. Часть 1. Таблетки. Самара, 2004. - 58 с.
- 9.Мизина П.Г., Быков В.А. Чрескожное введение лекарственных средств: современные лекарственные формы: Учебное пособие. - Самара, 2004. - 124 с.
- 10.Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных сиропов и ароматных вод: Учебное пособие / составители: О.В. Бер, Л.Д. Климова, П.Г. Мизина, С.В. Первушкин, А.А. Сохина. – Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2013. – 173 с.

### 5.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. <http://starfarm.ru>
2. <http://fette.com>
3. <http://tabletpress.ru/rus/kapsulator/info.html>
4. <http://medbusiness.ru/72.php>

### 5.4. Информационные технологии

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.

#### *Перечень информационных справочных систем:*

4. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
5. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
6. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### *Лекционные занятия:*

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

#### *Практические (или семинарские) занятия:*

- учебная аудитория - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет, холодильник для лекарств;
- лаборатория - оборудование: термостат, паровые стерилизаторы, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, роторный испаритель, водяные и песочные бани, приборы для дозирования, аналитические весы, магнитные мешалки различных типов, аквадистиллятор; таблеточные прессы, приборы для контроля качества таблеток, лабораторная вакуум-выпарная установка, перколяторы, мацерационные емкости, шаровая мельница, сушильные шкафы, аппарат Сокслета, вакуумный насос, электронные весы, разновесы, пружинный динамометр, фриабиллятор, термостойкие конические колбы, аппарат для вакуумной мойки ампул, приборы для определения качества таблеток.

#### *Помещения для самостоятельной работы обучающихся.*

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.

Мебель: парты, стулья

## Модуль Б.1 Б.4 БИОТЕХНОЛОГИЯ

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Цель изучения дисциплины (модуля)** овладение методологией разработки и контроля качества биотехнологических лекарственных средств.

**Задачами** являются:

- изучение теоретических законов биотехнологических процессов, используемых в производстве лекарственных средств;
- формирование навыков и умений решения производственных задач по составлению учебных регламентов и контролю качества технологических показателей;
- выработка способности учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса;
- приобретение умения выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты на основе достижений мировой фармацевтической практики.

**Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:**

**Универсальные компетенции (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 (УК-3).

**Профессиональные компетенции (ПК):**

***производственно-технологическая деятельность:***

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК3);

***организационно-управленческая деятельность:***

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

### 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- современное состояние биотехнологии и перспективы ее развития;
- классификацию приоритетных направлений в биотехнологии;
- цели и задачи каждого раздела биотехнологии;
- виды биообъектов и особенности их культивирования;
- аппаратурное оформление биотехнологических процессов;
- экологические проблемы биотехнологии и способы их решения;
- особенности GMP применительно к биотехнологическому производству;
- ассортимент лекарственных средств, полученных биотехнологическим методом;

- перспективные направления биотехнологии при получении ценных лекарственных, диагностических и профилактических средств.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой на производство биотехнологических ЛС;
- исследовать влияние различных факторов на рост, развитие и накопление различных биообъектов;
- получать протопласты из растительной клетки и меристемной ткани и выращивать из них целое растение;
- дифференцировать дикие клетки дрожжей от культивируемых;
- иммобилизовать ферменты на различных носителях;
- определять оптимальные условия культивирования одноклеточных водорослей.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- специальной терминологией и лексикой;
- навыками по разработке нормативной и технологической документации на биотехнологические лекарственные средства;
- навыками и умениями по выделению и очистке лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости;
- технологическими приемами производства лекарственных форм.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>4</b> (144 час.)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>2,67</b> (96 час.)
Лекции (Л)	<b>0,28</b> (10 час.)
Практические занятия (ПЗ)	<b>2,39</b> (86 час.)
<b>Самостоятельная работа (СР)</b>	<b>1,33</b> (48 час.)
<b>Форма контроля</b>	Зачет

### 4. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

**Тема 1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.**

Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и периоды ее развития. Эмпирическая биотехнология. Научная биотехнология со времен работ Пастера. Современная биотехнология: развитие после установления структуры ДНК и материальной природы гена.

Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии.

Биотехнология и фармация. ЛС, производящиеся биотехнологическим путем. Биотехнологическая аппаратура: ферментер, биореактор. Научность технологии современного биотехнологического производства. Биотехнология и проблемы экологии. Методы биотехнологии для ликвидации неблагоприятных последствий антропогенного воздействия на окружающую среду.

**Тема 2. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генной инженерии. Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение биорегуляторов с видоспецифичностью для человека путем микробиологического синтеза.**

Получаемые с помощью биообъектов фармацевтические препараты (составляющие их основу низкомолекулярные и высокомолекулярные субстанции). Вирусы. Микроорганизмы-прокариоты: зубактерии, актиномицеты; микроорганизмы-эукариоты: дрожжи, плесневые грибы, водоросли, простейшие. Высшие растения. Моллюски. Насекомые. Амфибии. Рептилии. Птицы. Млекопитающие.

Совершенствование биообъектов традиционными методами мутагенеза и селекции.

Вариационные ряды. Мутации. Их физическая природа. Спонтанные мутации. Классификация индуцированных мутаций. Делеции. Дупликация генов. Амплификация генов. Точечные мутации. Изменения фенотипа, допустимые при различных видах мутаций.

Физические мутагены. Механизм их действия. Источники облучения. Техника безопасности.

Химические мутагены. Механизм действия химических мутагенов.

Направленный мутагенез (мутагенез *in vitro*).

Клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Техника протопластирования клеток микроорганизмов. Ферменты, гидролизующие полимеры клеточной стенки прокариот и эукариот. Технология получения рекомбинантных ДНК.

Современные представления о функциональной структуре гена. Оперон. Открытая рамка считывания. Границы между отдельными генами.

Использование методов генной инженерии (технологии получения рекомбинантной ДНК) для переноса в микробные клетки генов человека, кодирующих образование видоспецифичных белковых биорегуляторов. Критерии выбора организма-хозяина.

Генно-инженерный инсулин как лекарственный препарат. Источники получения инсулина из животного сырья. Отличия инсулина из поджелудочной железы свиней и крупного рогатого скота от инсулина человека по аминокислотному составу.

Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов *Escherichia coli*.

Гормон роста. Видоспецифичность. Клонирование гена в клетках *E. coli*.

Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках *E. coli*, дрожжах.

Рекомбинантные вакцины. Актуальность создания.

**Тема 3 Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.**

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и целых клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные биообъекты и их многократное использование. Экономическая целесообразность. Повышение качества лекарственных препаратов (гарантия высокой степени очистки, отсутствие белковых примесей). Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей.

Имобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя. Влияние иммобилизации на субстратный спектр и кинетические характеристики фермента.

Имобилизация ферментов путем включения в ячейки геля. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.

Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Проблемы иммобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Подходы к решению таких проблем с помощью генной инженерии.

Ферменты как промышленные биокатализаторы. Проблемы иммобилизации и использования в промышленности ферментов, имеющих коферменты. Биореакторы различных типов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов в производстве.

**Тема 4. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов.**

Значение асептики в биотехнологических процессах. Борьба с микробами-контаминантами. Определяющий этап биотехнологического процесса (ферментация). Цех ферментации. Ферментационное оборудование. Конструкция ферментеров. Причины,

обуславливающие различия в конструкции.

Подготовительные операции для проведения биосинтеза. Стерилизация ферментеров и трубопроводов. Метод стерилизации. Проблемы, связанные со стерилизацией ферментационного оборудования. Определение состава питательных сред, их стерилизация. Проблемы выбора оптимального режима стерилизации конкретных питательных сред. Очистка и стерилизация воздуха, пропускаемого под давлением в ферментер. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментер. Барботажное устройство. Подготовка посевного материала. Многоэтапность выращивания: в колбах, на качалках, в инокуляторах (посевных аппаратах). Контроль чистоты культуры на каждом этапе. Отличия посевных сред от ферментационных.

Классификация биосинтеза (ферментационного процесса):

- По технологическим параметрам.

- По принципу организации материальных потоков: периодический, полупериодический (управляемый), непрерывный.

- По функциям целевого продукта в организме продуцента: первичный метаболит, вторичный метаболит.

- По аэрируемости питательной среды (глубинная ферментация, поверхностная ферментация).

Выделение и очистка целевого продукта. Методы отделения биомассы (мицелия) продуцента от растворенного в культуральной жидкости целевого продукта. Методы выделения целевого продукта из культуральной жидкости, освобожденной от мицелия. Методы разрушения клеток продуцента и извлечения целевого продукта при его внутриклеточной локализации. Сходство методов очистки продуктов биосинтеза и органического синтеза на конечных стадиях их получения. Общее в методах создания лекарственных форм препаратов, полученных биотехнологическим и химическим путем.

Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами.

#### **Тема 5. Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.**

Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среды. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммунизация растительных клеток. Методы иммунизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток.

Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.

Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.

#### **Тема 6. Зообитехнология. Использование культур клеток и тканей животных и человека в производстве лекарственных, профилактических и диагностических средств. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для современной биотехнологии.**

Способы выращивания клеток животных. Эмбриональные и другие ткани для репродукции вирусов и получения вирусных препаратов. Интерфероны. Трансгенные животные. Иммуномодуляторы. Использование компонентов крови в технологии лекарственных средств. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.

Классификация феромонов. Перспективы производства и использования феромонов в различных областях медицины и сельского хозяйства.

Геномика, протеомика, бионика в фармации. Инновационные подходы к созданию новых лекарств. Поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена. Завершение международного проекта «Геном человека». Полное секвенирование генома. Индустриализация геномных исследований.

Проблема совершенствования генома человека; ее мировоззренческие (философские) и

этические аспекты. Место и значение фармацевтических препаратов при соответствующих исследованиях..

### Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование тем	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий			
		аудиторные занятия			Самостоятельная работа
		Лекции	Семинары	Практические занятия	
Тема 1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	12 час.	1 час.	-	6 час.	5 час.
Тема 2. Биообъекты-продуценты лечебных, профи-лактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генной инженерии. Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение биорегуляторов с видоспецифичностью для человека путем микробиологического синтеза.	20 час.	2 час.	-	12 час.	6 час.
Тема 3. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.	19 час.	1 час.	-	12 час.	6 час.
Тема 4. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов.	20 час.	2 час.	-	12 час.	6 час.
Тема 5. Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	40 час.	2 час.	-	24 час.	14 час.
Тема 6. Зообитехнология. Использование культур клеток и тканей животных и человека в производстве лекарственных, профилактических и диагностических средств. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для современной биотехнологии.	33 час.	2 час.	-	20 час.	11 час.
<b>Итого:</b>	<b>144 час.</b>	<b>10 час</b>	<b>-</b>	<b>86 час.</b>	<b>48 час.</b>

### Тематический план лекций

№	Наименование лекции	Кол-во часов
1.	Современная биотехнология как наука и сфера производства.	1
2.	Генетическая и клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Совершенствование биообъектов методом клеточной и генной инженерии.	2
3.	Инженерная энзимология. Методы иммобилизации ферментов. Носители. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений.	1
4.	Молекулярные механизмы регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление	2

	процессом.	
5.	Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Условия и факторы, влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микрклональное размножение растений. Техника получения культур растительных клеток <i>in vitro</i>	2
6.	Способы выращивания клеток животных. Эмбриональные и другие клетки для получения вирусных препаратов. Интерфероны. Трансгенные животные. Иммуномодуляторы.	2
<b>ИТОГО:</b>		10

### Тематический план практических занятий

№	Наименование практических занятий	Кол-во часов
1.	Этапы развития биотехнологии. Разделы биотехнологии. Приоритетные направления. Взаимосвязь с фундаментальными дисциплинами. Основная терминология.	6
2.	Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Скрининг продуцентов антибиотиков из почвенных микроорганизмов	6
3.	Генетические основы совершенствования биообъектов	6
4.	Иммобилизация клеток и ферментов. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.	6
5.	Регуляция метаболизма в микробной клетке.	6
6.	Типы биореакторов. Работа на лабораторном биореакторе. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов.	6
7.	Биотехнология и проблемы экологии, охраны окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	6
8.	Особенности культивирования микроводоросли <i>Spirulina platensis</i> . Влияние различных факторов на ее рост и развитие.	6
9.	Использование меристемной ткани растений в биотехнологии.	6
10.	Каллусные и суспензионные культуры растений в биотехнологии.	6
11.	Микрклональное размножение растений.	6
12.	Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны.	5
13.	Использование компонентов крови в технологии лекарственных средств.	5
14.	Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.	5
15.	Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов	5
<b>ИТОГО:</b>		86

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1. Основная литература

- Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384 с.
- Основы фармацевтической биотехнологии: Учеб.пособие/ Т.П.Прищеп, В.С.Чучалин, К.Л.Зайков, Л.К.Махалева, Л.С.Белова.- « Феникс» Ростов на Дону ,2006, 256 с.
- Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : Учеб.пособие для студентов,обучающихся по спец.060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; Под ред.А.В.Катлинского.

- М. : ИЦ Академия, 2006. - 254с.

4. Первушкин С.В. Словарь биотехнологических терминов / С.В. Первушкин, А.В. Милехин, П.Г. Мизина. ГОУВПО «СамГМУ Росздрави»; ГНУ Самарский НИИСХ. – Самара, 2008. – 76с.

## 5.2 Дополнительная литература

1. Биотехнология лекарственных средств и диагностических препаратов: Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Сост. Воробьева В.М., В.Ф. Турецхова. - Барнаул, 2003. - 188 с.

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 « Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»

3. Основы биотехнологии: Учеб. пособие для высш. пед. учеб. заведений / Т.А. Егорова, СМ. Клунова, Е.А. Живухина. - М.: Издательский центр «Академия», 2003. - 208 с.

4. Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. - М.: Мир, 2002. - 589 с.

## 5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. <http://ru.wikipedia.org/wiki/Биотехнология>
2. <http://www.genetika.ru/journal/>
3. <http://www.biotechnolog.ru/>
4. <http://www.mosbiotechworld.ru/rus/>
5. [http://elibrary.ru/title\\_about.asp?id=7679](http://elibrary.ru/title_about.asp?id=7679)
6. <http://bio-x.ru/>

## 5.4. Информационные технологии

### *Перечень лицензионного программного обеспечения:*

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### *Лекционные занятия:*

- *Оборудование:* ноутбук, кафедра, доска, проектор Infocus IN122a, экран Lumien EcoView комплект электронных презентаций.
- *Мебель:* парты, стулья.

### *Практические занятия:*

Лаборатория фитобиотехнологии № 7: электронные весы, разновесы, колбы конические на 250 мл, колбы конические термостойкие на 250 мл, воронки большие, палочки стеклянные, паровой стерилизатор, УК-2, стаканчик, мерные колбы (25, 50, 100, 200 мл), цилиндры (25, 50, 100, 250, 500 мл), УФ-спектрофотометр СФ-2000, сушильно-стерилизационный шкаф, шейкер-инкубатор ES-20/60, бокс микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С»-0,9

Лаборатория № 6: Столы, стулья, ноутбук, МФУ, проектор, сканер, модельное оборудование для изготовления лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, ФЭК, РН – метры, вакуумные насосы, термостат, лабораторная посуда, переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран

### *Помещения для самостоятельной работы обучающихся.*

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная. Мебель: парты, стулья.

## МОДУЛЬ Б.1.Б.5 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Цель изучения дисциплины** – овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций в сфере организации лекарственного обеспечения населения с целью формирования готовности к осуществлению профессиональной деятельности в должности провизора-технолога.

**Задачами** являются:

- изучение роли государства в развитии и совершенствовании фармацевтической помощи в Российской Федерации;
- изучение государственных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- изучение положений нормативно-правовой базы обращения лекарственных средств;
- формирование умений в области организации и контроля деятельности по производству и изготовлению лекарственных средств;
- формирование умений в области организации и проведения мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- приобретение умений в сфере организации труда персонала фармацевтических организаций и их структурных подразделений с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- освоение основных направлений маркетинговой деятельности в фармации;
- совершенствование навыков направленного поиска и анализа информации по вопросам производства и изготовления лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- формирование знаний и умений по организации ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.

**Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:**

**Универсальные компетенции (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 (УК-3).

**Профессиональные компетенции (ПК):**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- нормативные правовые документы, регулирующие сферу обращения лекарственных средств;
- порядок и документальное оформление лицензирования юридических и физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность, производство лекарственных средств;
- правовое обеспечение организации и контроля фармацевтической деятельности, производства лекарственных средств;
- основные принципы лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций РФ;
- - порядок государственной регистрации лекарственных средств;
- - основные положения технического регулирования, стандартизации, сертификации, декларирования в сфере обращения фармацевтической продукции;
- принципы, методы, функции фармацевтического менеджмента;
- виды фармацевтических организаций, их задачи и функции;
- основные положения кадрового менеджмента в фармации;
- номенклатуру фармацевтических должностей, их структуру, правовое регулирование трудовых отношений;
- организацию работы в области охраны труда и техники безопасности в фармацевтической организации;
- концепции, системы, виды маркетинговой деятельности в сфере фармации;
- характеристики, особенности, принципы сегментирования фармацевтического рынка;
- организацию информационного обеспечения деятельности фармацевтических организаций;
- информационные системы и технологии, используемые в фармацевтической организации;
- основные положения бухгалтерского учета в фармацевтической организации.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- организовать работу по приему рецептов и требований-накладных, отпуску лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям;
- устанавливать фальсификации лекарственных средств и применять методы по их предупреждению;
- осуществлять мероприятия по сохранности товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации;
- выявлять анализировать и характеризовать изменения при нарушении правил транспортирования и хранения товаров аптечного ассортимента;
- оформлять документацию по приемке, хранению, изготовлению, отпуску товаров, учету и отчетности в фармацевтической организации;
- осуществлять поиск и использование нормативных документов, регламентирующих деятельность провизора в области приемки, изготовления, хранения, отпуска, качества товаров аптечного ассортимента;
- принимать участие в кадровых мероприятиях, проводимых в аптечной организации;
- проводить мероприятия в области охраны труда и техники безопасности, при возникновении чрезвычайных ситуаций; соблюдать меры пожарной безопасности;
- проводить анализ фармацевтического рынка;
- осуществлять сегментирование фармацевтического рынка;
- проводить маркетинговые исследования фармацевтического рынка;
- - осуществлять поиск, сбор и обработку маркетинговой информации в области профессиональной деятельности.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- правовыми и законодательными основами в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств, осуществления фармацевтической деятельности;
- правилами проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, отпуска лекарственных средств амбулаторным больным и в структурные подразделения медицинской организации;
- навыками изготовления лекарственных препаратов различного состава и различных лекарственных форм;
- современными подходами к обеспечению надлежащего качества фармацевтической продукции;
- приемами ведения учетно-отчетных документов;
- методами фармацевтического маркетинга и менеджмента;
- нормами фармацевтической этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, посетителями аптечной организации;
- современными информационными и коммуникационными технологиями;

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>1,00</b> (36 час.)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>0,67</b> (24 час.)
Лекции	<b>0,06</b> (2 час.)
Практические занятия:	<b>0,61</b> (22 час.)
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>0,33</b> (12 час.)
<b>Форма контроля</b>	<b>Зачет по модулю</b>

### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### Тема 1. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств.

Цели, задачи и функции государственного контроля производства лекарственных средств. Государственный контроль изготовления лекарственных средств. Правила GMP. Международный стандарт надлежащей практики: система норм, свод правил и указаний, способствующих обеспечению качественного производственного процесса, в том числе хранения и испытаний продукции. Организации, осуществляющие контроль качества медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в РФ. Нормативно-правовая документация регламентирующая государственный контроль сферы обращения лекарственных средств. Особенности контроля лекарственных средства и изделий медицинского назначения в сравнении с проверкой качества других товаров народного потребления и производственно-технического назначения. Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, регистрации лекарственных средств. Виды контроля: государственный, ведомственный, арбитражный. Методы контроля: документальный; товароведческий анализ лекарственных средства и изделий медицинского назначения; фармацевтический анализ лекарственных средства и изделий медицинского назначения. Документальное оформление видов контроля, ответственность за нарушения.

## **Тема 2. Охрана труда и техника безопасности в фармацевтических организациях**

Основные понятия, элементы и задачи охраны труда и техники безопасности на предприятии. Основные принципы и направления государственной политики в области охраны труда. Структура нормативных правовых документов в области охраны труда. Порядок создания службы по охране труда в организациях. Виды организационных форм службы охраны труда в фармацевтических организациях, специфика документационного оформления каждого вида. Условия труда и факторы их формирования. Порядок аттестации рабочих мест по условиям труда. Оценка травмобезопасности рабочих мест: основные объекты оценки, требования к травмобезопасности, уровни (классы) условий труда по фактору травмобезопасности. Порядок оформления документов по результатам аттестации рабочих мест. Отношения работников и работодателей в сфере охраны труда. Обязанности работодателя в сфере охраны труда (общие, специальные). Права и обязанности работников в сфере охраны труда. Система обучения охране труда. Локальная нормативная база охраны труда на предприятии: распорядительная, учётная, отчётная документация по охране труда. Обязательное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. Расследование и учет несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

## **Тема 3. Фармацевтический менеджмент.**

Фармацевтические организации. Виды, характеристика, структура.

Трудовой коллектив, признаки, функции, виды, структура, этапы формирования.

Кадровая политика, понятие, цели, задачи, структура, свойства, критерии, основные направления, значение. Факторы, влияющие на проведение кадровой политики. Требования, предъявляемые к кадровой политике организации. Коллективный труд и его особенности. Субъекты, объекты и содержание работы с персоналом. Принципы и методы работы. Программа адаптации новых работников.

Правовое регулирование трудовых отношений. Трудовые права и обязанности работников фармацевтической организации. Порядок допуска специалистов к фармацевтической деятельности.

Коллективный договор, содержание, порядок заключения, изменения, контроль исполнения.

Трудовой договор, стороны, структура, содержание, порядок заключения, расторжения, гарантии, компенсации, льготы, срок действия. Порядок приема на работу, увольнения, перевода на другую работу. Трудовая книжка. Испытание при приеме на работу. Выходное пособие.

Рабочее время. Работа в праздничные, выходные дни, ночное время, сверхурочная работа. Совместительство, замещение. Продолжительность, учет, порядок оформления, оплаты, нормативы.

Время отдыха. Праздничные и выходные дни, перерывы в работе, отпуска. Порядок предоставления. Условия оплаты. Правовые нормы.

Материальная ответственность. Договор. Порядок заключения, возмещения ущерба.

Трудовая дисциплина, обязанности сторон, обеспечение, поощрения, взыскания. Правила внутреннего трудового распорядка. Исполнительская дисциплина.

Руководство персоналом и мотивация труда. Теории лидерства. Стили управления.

Фармацевтические работники, номенклатура должностей. Профессиональные стандарты в фармации. Квалификационные требования, предъявляемые к фармацевтическим работникам. Аттестация и аккредитация фармацевтических работников. Дополнительное профессиональное образование фармацевтических работников.

Этико-деонтологические принципы и социально-психологические аспекты в работе фармацевтического персонала.

Правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции сотрудников фармацевтической организации.

## **Тема 4. Фармацевтический маркетинг.**

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических организаций. Концепции маркетинговой деятельности. Виды маркетинговой деятельности. Маркетинговая среда фармацевтической организации. Рыночные возможности фармацевтической организации и их

анализ. Комплекс маркетинга, его структура и разработка. Внедрение маркетинговых мероприятий на фармацевтическом рынке.

Типы рынков в экономике. Классификация рынков. Отличительные особенности фармацевтического рынка. Субъекты и объекты. Рынок производителей фармацевтической и медицинской продукции. Рынок медицинской и фармацевтической продукции.

Сегментация и отбор целевых рынков. Технология сегментирования рынка. Методы, принципы (критерии) сегментации. Выбор целевых сегментов на рынке.

Позиционирование товаров, определение, цели, задачи. Стратегия позиционирования товаров, основные этапы, содержание, порядок проведения, критерии оценки.

Нормативные правовые документы, регламентирующие функционирование фармацевтического рынка Российской Федерации.

Маркетинговые исследования в фармации, объекты, этапы, основные направления, организация, общая схема проведения.

Справочно-информационное обеспечение специалистов фармацевтических организаций. Новые информационные технологии в практике работы фармацевтических организаций.

### Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		Аудиторные занятия		Самостоят. работа
		Лекции	Практич. занятия	
Тема 1. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	9 час.	2 час.	4 час.	3 час.
Тема 2. Охрана труда и техника безопасности в фармацевтических организациях	9 час.	-	6 час.	3 час.
Тема 3. Фармацевтический менеджмент	9 час.	-	6 час.	3 час.
Тема 4. Фармацевтический маркетинг	9 час.	-	6 час.	3 час.
Итого по модулю	36 час.	2 час.	22 час.	12 час.

### Тематический план лекций

№	Наименование лекции	Кол-во часов
1.	Сфера обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств.	2
	<b>ИТОГО:</b>	<b>2 час.</b>

### Тематический план практических занятий

№	Наименование практического занятия	Кол-во часов
1.	Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	4
2.	Охрана труда и техника безопасности в фармацевтических организациях	6
3.	Правовое регулирование трудовых отношений	6
4.	Маркетинговые исследования в фармации	6
	<b>ИТОГО:</b>	<b>22 час.</b>

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1 Основная литература

1. Васнецова, О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб.для вузов / О.А. Васнецова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч. 1 [Текст] / МЗ и СР РФ, ФАЗ и СР, Фед. служба по надзору в сфере здравоохран. и СР и др. – 12-е изд. – Москва: НЦ экспертизы средств мед.применения, 2007. – 696 с.
3. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб.пособие / Н.Б. Дремова. – Курск: КГМУ, 2005. – 520 с.
4. Информатика. Базовый курс: учебник для вузов. – 3-е изд. – Санкт-Петербург: Питер, 2012. – 640 с.: ил. – (Стандарт третьего поколения).
5. Кобринский, Б. А. Медицинская информатика: учебник для студентов вузов, обучающ. по мед.спец. и напр. подготовки. – 2-е изд., стер. – Москва: Академия, 2012. – 189 с. – (Высшее профессиональное образование.Медицина).
6. Котлер, Ф. Маркетинг менеджмент: экспресс-курс: пер. с англ. – 3-е изд. – Санкт-Петербург: Питер, 2014. – 479 с. – (Классический зарубежный учебник).
7. Лопатин, П.В. Биоэтика: учебник для студентов, обучающихся по спец. 060108 (040500) «Фармация» / под ред. П.В. Лопатина. – Москва: ГЭОТАР-МЕДИА, 2006. – 239 с.
8. Сергеев, В.В. Фармацевтическая биоэтика: руководство для провизоров и фармацевтов: учеб.пособие для слушателей послевуз. проф. образования, провизоров и фармацевтов / МО и науки РФ, МЗ и СР РФ, ФАЗ и СР, ГОУ ВПО «Самар. гос. мед. ун-т». – Москва; Самара: [ГОУ ВПО «СамГМУ»:ООО ИПК «Содружество»], 2006. – 325 с.
9. Симонян, Т.В. Маркетинг для магистров: учеб.пособие / под науч. ред. Б.Ч. Месхи. – Ростов н/Д: Феникс, 2013. – 318 с. – (Высшее образование).
10. Стрелков, В.Н. Фармацевтическое товароведение: учеб.пособие для студентов фармацевт. вузов и фармацевт. фак., обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / В.Н. Стрелков; ГОУ ВПО «ПГФА ФАЗ И СР». – 2-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2008. – 379с.
11. Теория менеджмента: учебник / под ред. А.М. Лялина. – Санкт-Петербург: Питер, 2009. – 464 с.
12. Управление и экономика фармации: В 4-х т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для студентов, обучающ. по спец.040500 «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2008. – 392 с.
13. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

### 5.2 Дополнительная литература

1. Анурин, В. Маркетинговые исследования потребительского рынка. Уникальный отечественный опыт: учеб.пособие для студентов вузов, обучающихся по спец. 061500 «Маркетинг». – Санкт-Петербург: Питер, 2006. – 269 с.
2. Багиев, Г.Л. Маркетинг: учебник для студентов вузов, обучающ. по эконом.спец. / под общ. ред. Г.Л. Багиева. – 4-е изд., перераб. и доп. – Санкт-Петербург: Питер, 2012. – 556 с.
3. Внукова, В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 409 с.
4. Воронова, О.Н. Менеджмент в фармации: Учебное пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. – 2-е изд., испр. и доп. – МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» – Самара: «Офорт», 2009. – 143 с.
5. Воронова, О.Н. Фармацевтический маркетинг: учебное пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. – 2-е изд., испр. и доп. – МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» – Самара: «Офорт», 2009. – 76 с.
6. Гавриленко, Н.И. Маркетинг: учебник для студентов вузов, обучающ. по напр. «Менеджмент». – Москва: Академия, 2011. – 189 с.
7. Гладунова, Е. П. Основы государственного регулирования в фармации: учеб.-метод. пособие / Е. П. Гладунова, В. А. Егоров ; ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара, 2008. – 136 с. СПб: Питер, 2007. – 312 с.

8. Гончаров, О.И. Книга директора аптеки / О.И. Гончаров, Д.С. Ким, М.А. Федосова. – СПб: Питер, 2007. – 302 с.
9. Горбашко, Е.А. Управление качеством: учебник для бакалавров / С.-Петерб. гос. ун-т экономики и финансов. – Москва: Юрайт, 2012. – 463 с.
10. Григорьев, М.Н. Маркетинг: учебник для бакалавров. – 4-е изд., доп. – Москва: Юрайт, 2012. – 448 с. + прил.
11. Дафт, Р.Л. Менеджмент: учебник: пер. с англ. – 10-е изд. – Санкт-Петербург: Питер, 2015. – 655 с. – (Классика МВА).
12. Дафт, Р.Л. Менеджмент: учебник для слушателей программ МВА: пер. с англ. – 6-е изд. – Санкт-Петербург :Питер, 2006. – 863 с. – (Классика МВА).
13. Иванов, Л.А. Книга директора по маркетингу: практ. рекомендации. – Санкт-Петербург: Питер, 2006. – 207с.
14. Казначевская, Г.Б. Менеджмент: учеб.пособие для бакалавров. – Ростов н/Д: Феникс, 2013. – 366 с. – (Высшее образование).
15. Кане, М.М. Системы, методы и инструменты менеджмента качеств: учеб.пособие для студентов вузов. – Санкт-Петербург: Питер, 2009. – 560с.
16. Капон, Н. Управление маркетингом: учебник для вузов. – Санкт-Петербург: Питер, 2010. – 832с. – (Классический зарубежный учебник).
17. Кафидов, В.В. Управление персоналом: учеб.пособие по спец. «Менеджмент организации» / РГСУ, Фак. соц. управления. – 3-е изд. – Москва: Акад. Проект: Трикта, 2005. – 140с. – (GUMANITAS).
18. Коротков, Э.М. Менеджмент: учебник для бакалавров. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Юрайт, 2013. – 640 с. – (Бакалавр.Углубленный курс).
19. Кравченко, А.И. История менеджмента: учеб.пособие для студентов вузов, обучающихся по спец. «Социология» и «Социальная антропология». – Москва: Акад. Проект, 2005. – 556 с.
20. Латфуллин, Г.А. Теория менеджмента: учебник для студентов вузов по напр. «Менеджмент». – 2-е изд. – Санкт-Петербург: Питер, 2014. – 458 с. – (Учебник для вузов).
21. Латфуллин, Г.Р. Теория организации: учебник для студентов вузов, обучающихся по спец. 061100 «Менеджмент организации», 061000 «Гос. и муниципальное управление». – Санкт-Петербург: Питер, 2005. – 394 с.
22. Макарова, И.К. Управление персоналом: учебник по спец. «Менеджмент организации». – Москва: Юриспруденция, 2004. – 294 с.
23. Малахова, Н.Г. Маркетинг в здравоохранении: учеб.пособие для студентов мед. вузов. – Ростов н/Д: Феникс, 2010. – 222 с. – (Высшее мед.образование. Медицина).
24. Маслова, Т.Д. Маркетинг: учебник для студентов, обучающихся по спец. 060800 «Экономика и управление на предприятии (по отраслям)». – 2-е изд., доп. – Санкт-Петербург: Питер, 2007. – 397 с. – (Учебник для вузов).
25. Медицинский менеджмент / ЗАО «Бонниер Бизнес Пресс». – СПб: Деловой Петербург, 2007. – 300 с.
26. Менеджмент: учебник для бакалавров / под ред. И. Н. Шапкина. – Москва: Юрайт, 2013. – 690 с. – (Бакалавр.Углубленный курс).
27. Минько, Э.В. Менеджмент качества: учеб.пособие для студентов вузов, обучающ. по спец. 080301 «Коммерция (Торговое дело)», 080111 «Маркетинг» и по напр. 100700.61 «Торговое дело»: для бакалавров и специалистов. – Санкт-Петербург: Питер, 2013. – 268 с. – (Стандарт третьего поколения).
28. Моргунов, Е.Б. Управление персоналом: исследование, оценка, обучение: учебник для бакалавров. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва:Юрайт, 2011. – 561 с.
29. Морозова, Т.Е. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора: учеб.пособие. – Москва: МИА, 2014. – 110 с.
30. Настольная книга современного фармацевтического работника / сост. В. И. Евплов. – Ростов н/Д: Феникс, 2008. – 507 с. – (Медицина для вас).
31. Орлов, А.Е. Маркетинг и менеджмент в здравоохранении: учеб.пособие / ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара : ООО «ДСМ», 2013. – 145 с.

32. Основы государственного регулирования фармацевтической деятельности: Сб. норм.-правов. актов. – сост. В.А. Егоров, Е.П. Гладунова и др. / ФАЗ и СР, ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара, 2007. – 705с.
33. Петрова, Н.Г. Менеджмент в здравоохранении. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 255 с.
34. Петрова, Н.Г. Основы медицинского менеджмента и маркетинга: учеб.пособие. – Санкт-Петербург: Фолиант, 2018. – ил.
35. Потемкин, В.К. Управление персоналом: учебник для вузов. – Санкт-Петербург: Питер, 2010. – 426 с. – (Учебник для вузов).
36. Сабанов, В. И. Информационные системы в здравоохранении: учеб.пособие. – Ростов н/Д; Волгоград: Феникс, 2007. – 223с. – (Высшее образование).
37. Стародубов, В. И. Управление персоналом организации: учебник для студентов вузов, обучающ. по спец. «Экономика труда» и др. экон. спец. / под ред. В.И. Стародубова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 1103с.
38. Тебекин, А.В. Управление качеством: учебник для бакалавров. – Москва: Юрайт, 2013. – 371 с.
39. Управление персоналом: учеб.пособие для образ. учрежд. / под ред. Е. Б. Колбачева. – Ростов н/Д: Феникс, 2014. – 382 с. – (Высшее образование).
40. Фармацевтическая информация: учеб.пособие / сост. В.А. Егоров, Е.Л. Абдулманова. – Самара: Офорт, 2011. – 214 с.
41. Фаррахов, А.Г. Менеджмент: учеб.пособие для студентов, обучающ. по спец. 080502 «Экономика и управление на предприятии (по отраслям)». – 2-е изд., перераб. и доп. – Санкт-Петербург: Питер, 2014. – 349 с.

### 5.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (MEDLINE)
2. <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/err.1997.1.3.26.22/full/html> (WebMedLit)
3. <http://www.remedium.ru/> (Новости медицины и фармации)
4. <http://base.garant.ru/> (информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ)
5. <http://www.consultant.ru> (компьютерная справочная правовая система КонсультантПлюс)
6. <http://pharmax.ru> (информационный портал для провизоров и фармацевтов ФАРМАКС.РУ)
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. –
8. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / Васнецова О.А. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. –
9. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. – 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. – (Серия «XXI век»). – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html>
10. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. –
11. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

### 5.4. Информационные технологии

#### *Перечень лицензионного программного обеспечения:*

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.

#### *Перечень информационных справочных систем:*

1. **Электронная информационно-образовательная среда(ЭИОС) СамГМУ.** URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>.
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **Университетская библиотека online:** электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.
5. **IPRbooks:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.iprbookshop.ru>.

## **6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### *Лекционные занятия:*

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

### *Практические занятия:*

учебная аудитория - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет, нормативные правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности

### *Помещения для самостоятельной работы обучающихся.*

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.

Мебель: парты, стулья

## Модуль Б.1.Б.6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Цель изучения дисциплины (модуля)** является овладение ординатором системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций, а также методологией понимания, практического применения и совершенствования системных знаний, умений и навыков по фармацевтической химии с целью использования современных методов контроля качества на всех этапах обращения лекарственных средств (ЛС).

**Задачами** являются:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям химических, физико-химических и фармакологических свойств лекарственных средств;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
- осуществление контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативными документами;
- закрепление теоретических знаний по основам фармацевтической химии во взаимосвязи с другими фармацевтическими дисциплинами.

**Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:**

**Универсальные компетенции (УК)**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 (УК-3);

**Профессиональные компетенции (ПК)**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2).

### 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства ЛС;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
- требования к качеству исходных материалов, используемых в производстве ЛС;
- требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции;
- аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса, основы методологии фармацевтического анализа, комплексный подход к качеству ЛС различной химической природы;
- процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам;
- основные принципы получения лекарственных веществ (ЛВ);

- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, описанные в Государственной фармакопее (ГФ);
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на качество ЛС;
- принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС, основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация и количественный анализ неорганических и органических ЛВ;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм (ЛФ);
- валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- основные вопросы организации контроля качества ЛС в соответствии принципами GMP;
- методы фармацевтического анализа, положенные в основу идентификации ЛС, особенности качественного анализа ЛС неорганической и органической природы, общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- физико-химические методы анализа ЛС, их сущность, закономерности, границы применимости;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ, принципы работы рефрактометра, поляриметра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостного хроматографа, высокоэффективного жидкостного хроматографа;
- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС, особенности структуры фармакопейных статей (ФС) и фармакопейных статей предприятий (ФСП), их разделы;
- порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории Российской Федерации;
- правила проведения приемочного контроля ЛС, поступающих в аптеку;
- виды внутриаптечного контроля качества ЛС.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации по обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении;
- организовать информационное обеспечение контроля качества ЛС;
- применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса;
- выполнять анализ и контроль качества ЛС в соответствии с НД;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на ионы, функциональные группы, структурные фрагменты;
- проводить расчеты при планировании аналитического эксперимента и при обработке результатов количественного анализа ЛФ;
- осуществлять проверку идентичности количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании и др.;
- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанциях и ЛФ физико-химическими и титриметрическими методами;
- выполнять все виды контроля качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами Минздрава России, интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества;
- проводить приемочный контроль ЛС, поступающих в аптеку;
- выявлять ЛС пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные ЛС.

- участвовать в организации функционирования аналитической лаборатории;
- обеспечивать функционирование и мониторинг систем обеспечения качества ЛС в аптечной организации;
- работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач обеспечения качества ЛС при их производстве и изготовлении;
- организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и промышленного производства;
- организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования;
- пользования основными физическими, химическими, физико-химическими методами анализа, используемыми при проведении экспертизы ЛС;
- методами анализа, используемыми при контроле качества ЛС, описанными в ГФ;
- аналитическими методиками, используемыми при внутрипроизводственном контроле;
- определения показателей качества отдельных ЛФ: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- приготовления растворов реактивов, индикаторов, титрантов;
- организации работы аналитической лаборатории и рабочего места провизора-аналитика;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа ЛС (субстанций, лекарственных форм);
- обеспечения правил хранения ЛС.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>1,00</b> (36 час.)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>0,67</b> (24 час.)
Лекции	<b>0,06</b> (2 час.)
Практические занятия	<b>0,56</b> (20 час.)
Семинарские занятия	<b>0,06</b> (2 час.)
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>0,33</b> (12 час.)
<b>Форма контроля</b>	<b>Зачет по модулю</b>

### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### Раздел 1. Обеспечение качества ЛС на всех этапах обращения.

Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства ЛС. Структура государственной системы контроля качества ЛС, субъекты, объекты, задачи, функции. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории Российской Федерации (Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ). Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством ЛС. Обязательность проведения и виды государственного контроля: предварительный контроль качества ЛС, выборочный, повторный выборочный. Процедуры осуществления различных

видов государственного контроля, основные этапы процедур. Сертификация и декларирование качества лекарственных препаратов (ЛП).

Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Правила GMP (GLP, GPP, GCP) как составная часть системы обеспечения качества. Комплекс мероприятий, оказывающих влияние на качество готового продукта и гарантирующих соответствие его требованиям НД. Контроль качества исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Соблюдение условий технологического процесса. Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения. Функции отделов контроля качества (ОКК) или отделов технического контроля (ОТК) на промышленных предприятиях.

### **Раздел 2. Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.**

Связь между стабильностью и качеством ЛВ. Требования к качеству исходных материалов, используемых в производстве ЛС. Основные принципы получения ЛВ. Зависимость стабильности ЛВ от их химических свойств. Влияние физических факторов (температура, свет, влажность). Химические процессы, происходящие при хранении и перевозке ЛС: гидролиз, окисление, декарбоксилирование, фотохимическая деструкция, изомеризация и т.д. Возможность изменения органолептических свойств при разложении препарата. Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС. Методы ускоренного определения стабильности. Установление сроков годности ЛП. Методы ускоренного определения стабильности. Пути повышения устойчивости ЛВ: методы физической и химической стабилизации.

### **Раздел 3. Химические, биологические, физико-химические и иные методы, применяемые для контроля качества ЛС.**

Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции. Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС. Современное состояние и перспективы развития методов анализа ЛВ. Физические методы: определение температуры плавления, затвердевания и др. Способы определения плотности, вязкости, растворимости. Химические методы анализа: кислотно-основные, окислительно-восстановительные, осадительные и др. Использование гравиметрического метода, газометрического метода и элементного анализа. Физико-химические методы, их деление на группы: методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения; методы, основанные на испускании излучения; методы, основанные на использовании магнитного поля; электрохимические методы; термические методы; методы разделения. Сравнительная характеристика физических, химических, инструментальных методов: возможности, границы применимости, достоинства, недостатки. Биологический контроль ЛС (испытание на токсичность, пирогенность). Испытания на чистоту ЛВ и пределы содержания примесей. Особенности анализа различных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов и т. д.). Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

### **Раздел 4. Правила проведения приемочного контроля ЛС, поступающих в аптеку, и другие предупредительные и профилактические мероприятия по обеспечению качества ЛС в аптечных организациях.**

Степень обязательности проведения приемочного контроля. Проверка правильности оформления товарно-сопроводительных документов, а также наличия разрешительных документов (сертификатов качества, деклараций о соответствии). Проверка поступающих ЛС на соответствие требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Действия провизора в случае возникновения сомнений в качестве поступающих в аптеку ЛС. Выявление ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС. Мониторинг, сбор и получение оперативной информации о забракованных и фальсифицированных ЛС. Необходимость изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, с истекшим сроком годности и контрафактных ЛС и их уничтожения. Профилактические мероприятия по обеспечению качества ЛС в аптечных организациях: обеспечение исправности и точности приборов, правильности оформления и заполнения штангласов, соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима, правил асептики при изготовлении ЛС и т. д.

**Раздел 5. Обеспечение и проведение контроля ЛС в условиях аптечных организаций, основные виды контроля качества ЛС.**

Требования к рабочему месту провизора-аналитика (общее устройство контрольно-аналитического кабинета (стола), его расположение, материально-техническая база: приборы, реактивы, титранты). Требования к качеству лекарств, изготовленных в аптеке, регламентированные ГФ и действующими НД. Особенности анализа отдельных ЛФ. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном изготовлении ЛС. Правила проведения выходного внутриаптечного контроля: письменный, органолептический и контроль при отпуске — обязательные виды; опросный и физический — выборочные виды контроля в аптеке, а также химический контроль (специальные требования). Особенности каждого из указанных видов контроля. Регистрация результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.

**Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий**

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Аудиторные занятия			самостоятельная работа
		аудиторные занятия			
		лекции и	практические занятия	семинары	
Тема 1. Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах обращения.	3 час.	2 час.	-	-	1 час.
Тема 2. Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	3 час.	-	-	2 час.	1 час.
Тема 3. Химические, биологические, физико-химические и иные методы, применяемые для контроля качества лекарственных средств.	18 час.	-	12 час	-	6 час.
Тема 4. Проведение приемочного контроля ЛС, поступающих в аптеку, и другие предупредительные мероприятия по обеспечению качества ЛС в аптечных организациях.	3 час.	-	2	-	1 час.
Тема 5. Обеспечение и проведение контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций, основные виды контроля качества ЛС.	9 час.	-	6 час.	-	3 час.
<b>Итого по дисциплине (модулю):</b>	<b>36 час.</b>	<b>2 час.</b>	<b>20 час.</b>	<b>2 час.</b>	<b>12 час.</b>

**Тематический план лекций**

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Обеспечение качества ЛС на всех этапах обращения.	2
<b>Итого:</b>		<b>2</b>

### Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1,2	Химические, биологические, физико-химические и иные методы, применяемые для контроля качества ЛС.	12
3	Проведение приемочного контроля ЛС, поступающих в аптеку, и другие предупредительные мероприятия по обеспечению качества ЛС в аптечных организациях.	2
4	Обеспечение и проведение контроля ЛС в условиях аптечных организаций, основные виды контроля качества ЛС.	6
<b>Итого:</b>		<b>20</b>

### Тематический план семинарских занятий

№ п/п	Наименование семинарских занятий	Количество часов
1	Стабильность (устойчивость) как фактор качества ЛС.	2
<b>Итого:</b>		<b>2</b>

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1 Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2-х ч. Ч. 1: Общая фармацевтическая химия. Ч. 2: Специальная фармацевтическая химия: учебник. – 3-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003. – 713 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч.1 / МЗ и СР РФ, ФАЗ и СР, Фед. служба по надзору в сфере здравоохран. и СР и др. - 12-е изд. - М. : НЦ экспертизы средств мед. применения, 2007. – 696с.
4. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 1. Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
6. Государственная фармакопея СССР X издания. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
7. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
8. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. – М.: БИНОМ, 2012. – 614 с.

### 5.2 Дополнительная литература

1. Быковский С.Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – М.: Перо, 2014. – 656 с.
2. Виттенберг И.Г. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учеб. пособие / И.Г. Виттенберг, Е.И. Саканян [и др.]. – СПб.: СПХФА, 2009. – 104 с.
3. Жнякина Л.Е. Анализ лекарственных препаратов гетероциклической структуры. Учеб. - метод. пособие // Л.Е. Жнякина и др., Самара: СамЛюксПринт, 2010. – 98 с.
4. Жнякина Л.Е. Анализ сложных лекарственных форм. Учебн. - метод. пособие / Л.Е. Жнякина и др., Самара: Инсома-пресс, 2015. – 164 с.
5. Ивановская А.М. Количественный анализ лекарственных средств органической природы. Учебн. - метод. пособие // А.М. Ивановская, А.В. Воронин, А.Н. Серякова. - Самара: Инсома-пресс, 2018. – 89 с.

6. Ивановская А.М. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств». Метод. рекомендации // А.М. Ивановская и др., Самара: Инсома-пресс, 2017. – 60 с.
7. Раменская Г.В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Учеб. Пособие // под ред. Г.В. Раменской - М.: БИНОМ Лаборатория знания, 2016. – 329 с.
8. Смирнов В.А. Фармакопейный анализ. Учеб. - метод. пособие // В.А. Смирнов [и др.]. – Самара: СамЛюксПринт, 2011. – 116 с.

### 5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopeia13.php> (дата обращения 06.05.2018)

### 5.4. Информационные технологии

#### *Перечень лицензионного программного обеспечения:*

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
  2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
  3. Антивирусная программа **Dr.Web**.
- Использование специального учебно-методического программного обеспечения в учебном процессе по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая химия» не предусмотрено.

#### *Перечень информационных справочных систем:*

7. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
8. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
9. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
10. **Университетская библиотека online**: электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### *Лекционные занятия:*

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

#### *Практические (или семинарские) занятия:*

- аудитория для практических занятий: рабочее место преподавателя, двухместные столы, стулья, учебная доска, мультимедийная установка: компьютер, проектор, экран; специализированное оборудование: фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, вискозиметр, муфельная печь, пикнометр, ареометр, аквадистиллятор, аппарат для определения влажности, набор стеклянной лабораторной посуды, Государственные фармакопеи различных изданий, аналитические весы, аквадистиллятор, плитка электрическая; шкаф сушильный; встроенный шкаф для хранения лабораторного оборудования; набор химических реактивов необходимых для реализации программы ординатуры, шкаф для хранения реактивов.

***Помещения для самостоятельной работы обучающихся.***

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная. Мебель: парты, стулья

## МОДУЛЬ Б.1 Б.7. «Фармакогнозия»

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Цель изучения дисциплины (модуля)** – формирование и совершенствование знаний, умений и навыков в области фармакогнозии с целью осуществления и обеспечения контроля качества на всех этапах производства от лекарственного растительного сырья (ЛРС) и фармацевтических субстанций растительного происхождения до лекарственных растительных препаратов, необходимых провизору-ординатору в его профессиональной деятельности.

**Задачами** являются:

- приобретение умений и практических навыков в области контроля качества ЛРС, фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями современной нормативной документации;
- формирование навыков в области осуществления информационного поиска, анализа, рационального выбора методик качественного и количественного анализа;
- формирование знаний и умений в области заготовки, переработки, стандартизации, контроля качества, хранения и направлений использования лекарственного растительного сырья, а также разработке, стандартизации и обоснованию применения фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственных растительных препаратов в фармацевтической и медицинской практике.
- приобретение теоретических знаний в области изучения химического состава основных групп биологически активных соединений (БАС) лекарственных растений, обуславливающих фармакологическое действие;
- приобретение умения проведения ресурсоведческих исследований;
- закрепление теоретических знаний по фармакологическому действию ЛРС.

**Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:**

**Универсальные компетенции (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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 (УК-3).

**Профессиональные компетенции (ПК):**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

### 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- основные этапы развития фармакогнозии и современные направления научных исследований в области разработки и стандартизации лекарственных препаратов природного происхождения;
- основные сведения об ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике;

- особенности структуры НД, регламентирующей качество ЛРС и лекарственных растительных препаратов;
- основные методы фармакогностического анализа;
- основные группы БАС природного происхождения, их важнейшие физико-химические свойства, особенности качественного и количественного анализа сырья и лекарственных препаратов, фармакологические свойства, способы заготовки, сушки, переработки, условия хранения;
- характеристику сырьевой базы лекарственных растений и общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья.
- номенклатуру, классификацию, свойства, способы и направления применения лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов растительного и животного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике.
- основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве.
- специализированное оборудование и реактивы для проведения фармакогностического и фитохимического анализа ЛРС и лекарственных растительных препаратов.
- -Принципы современной классификации биологически активных веществ (БАВ) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая и фармакологическая классификация.
- -Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.
- -Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- распознавать лекарственные растения по внешним признакам;
- осуществлять информационный поиск, анализ, рациональный выбор методик качественного и количественного анализа для обеспечения контроля качества лекарственных субстанций растительного происхождения;
- проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАС, содержащиеся в растительном сырье;
- анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС и лекарственные растительные препараты на содержание БАС;
- проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для анализа согласно НД;
- определять запасы и возможные объемы заготовок ЛРС.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- навыками идентификации ЛР по внешним признакам в свежем и гербаризированном видах;
- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАС, содержащиеся в ЛРС;
- методологией рационального выбора и использования современных физических, химических и физико-химических методов анализа ЛРС и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями действующей НД;
- навыками проведения ресурсоэкономических исследований;
- навыками в работе с НД на лекарственное растительное сырье;
- состоянием лекарственной сырьевой базы РФ, направлениями и методами переработки ЛРС.
- принципами современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения;
- особенностями сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.
- современным состоянием исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<i>Общая трудоемкость</i>	<b>1,00</b> (36 час.)
<i>Аудиторные занятия:</i>	<b>0,67</b> (24 час.)
Лекции	<b>0,06</b> (2 час.)
Практические занятия	<b>0,61</b> (22 час.)
<i>Самостоятельная работа</i>	<b>0,33</b> (12 час.)
<i>Форма контроля</i>	<b>Зачет по модулю</b>

### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

**Тема 1. Современное состояние и перспективы развития фармакогнозии как науки. Стандартизация лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов важный этап обеспечения качества**

Основные цели и задачи современной фармакогнозии в области создания новых фитопрепаратов. Актуальные тенденции и современные проблемы в развитии фармакогнозии. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ. Разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств природного происхождения.

Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на фитопрепараты.

Система контроля качества лекарственных средств. Классификация фармакопейных методов. Фармакогностический анализ ЛРС. Основные методы фитохимического анализа. Значение стандартных образцов для оценки качества ЛРС. Виды стандартных образцов, применяемые в фитохимическом анализе. Примеры государственных стандартных образцов, применяемых для анализа ЛРС и фитопрепаратов. Принципы оценки качества средств и лекарственного растительного сырья на фармацевтических производствах. Разработка и система утверждения нормативной документации.

**Тема 2. Классификации и характеристика различных групп биологически активных соединений, содержащихся в лекарственных растениях и лекарственном растительном сырье.**

Виды лекарственного растительного сырья в зависимости от принадлежности к морфологическим группам и содержанию различных групп биологически активных соединений. Лекарственное растительное сырье, содержащее витамины, полисахариды, липиды. Общая характеристика полисахаридов, витаминов, липидов. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения, качественного и количественного определения в лекарственном растительном сырье. Важнейшие константы, применяемые для стандартизации. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Анализ сырья. Пути использования сырья и лекарственные препараты.

Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла и горечи. Классификация терпеноидов. Распространение. Физико-химические свойства эфирных масел. Методы выделения эфирных масел из лекарственного растительного сырья. Определение показателей подлинности и доброкачественности эфирного масла. Методы количественного определения эфирного масла в лекарственном растительном сырье. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения эфиромасличного сырья. Анализ сырья. Пути использования сырья и лекарственные препараты.

Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды и сапонины. Распространение в растительном мире. Физико-химические свойства. Биологическая активность. Методы качественного и количественного определения в лекарственном растительном сырье. Химическая и биологическая стандартизация. Медико-биологическое значение. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Анализ сырья. Пути использования сырья и лекарственные препараты.

Лекарственное растительное сырье, содержащее простые фенольные соединения, фенилпропаноиды, кумарины, хромоны, флавоноиды, ксантоны. Классификация фенольных соединений. Физико-химические свойства. Способы выделения, качественный и количественный анализ. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Анализ сырья. Пути использования сырья и лекарственные препараты.

Лекарственное растительное сырье, содержащее антраценпроизводные и дубильные вещества. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Классификация, физико-химические свойства, способы получения. Определение подлинности и доброкачественности. Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.

Лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды. Классификация, физико-химические свойства, способы выделения алкалоидов. Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Анализ сырья. Пути использования сырья и лекарственные препараты.

**Тема 3. Лекарственная сырьевая база Российской Федерации. Основные правила сбора, заготовки и сушки. Правила приемки, методы отбора проб и контроль качества лекарственного растительного сырья.**

Состояние лекарственной сырьевой базы Российской Федерации.

Общие правила сбора, заготовки и сушки ЛРС. Характеристика отдельных видов лекарственного растительного сырья, нуждающихся в специальных подходах при сборе, заготовке и сушке. Приведение лекарственного сырья в стандартное состояние. Упаковка и хранение лекарственного растительного сырья.

Организация приемки лекарственного растительного сырья. Методы отбора проб лекарственного растительного сырья «ангро» и фасованной продукции. Требования к оборудованию и персоналу, производящему отбор проб. Характеристика сопроводительной документации на лекарственное растительное сырье. Документальное оформление отбора проб. Продукты переработки лекарственного сырья. Ведущие отечественные предприятия по выращиванию и промышленной переработке лекарственных растений.

Определение подлинности по макро- и микроскопическим признакам. Анализ измельченного лекарственного растительного сырья. Идентификация примесей лекарственного растительного сырья.

**Тема 4. Основные аспекты фитотерапии как методологической основы для разработки лекарственных растительных препаратов**

Основные принципы современной фитотерапии.

Методические и методологические подходы к составлению сборов лекарственных растений. Общая характеристика сборов лекарственного растительного сырья. Номенклатура официальных сборов. Требования к качеству, анализ, пути использования, применение.

Понятие о биологически активных добавках.

#### Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Тема 1. Современное состояние и перспективы развития	9 час.	2 час	4 час.	3 час

фармакогнозии как науки. Стандартизация лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов важный этап обеспечения качества				
Тема 2. Классификация и характеристика различных групп биологически активных соединений, содержащихся в лекарственных растениях и лекарственном растительном сырье	9 час.	-	6 час.	3 час
Тема 3. Лекарственная сырьевая база Российской Федерации. Основные правила сбора, заготовки и сушки. Правила приемки, методы отбора проб и контроль качества лекарственного растительного сырья.	9 час.	-	6 час.	3 час.
Тема 4. Основные аспекты фитотерапии как методологической основы для разработки лекарственных растительных препаратов	9 час.	-	6 час.	3 час.
<b>Итого по модулю:</b>	<b>36 час.</b>	<b>2 час.</b>	<b>22 час.</b>	<b>12 час.</b>

#### Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Современное состояние и перспективы развития фармакогнозии как науки. Стандартизация лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов как важный этап обеспечения качества	2
<b>Итого:</b>		<b>2</b>

#### Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Нормативная документация в области стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	4
2	Классификации и характеристика различных групп биологически активных соединений, содержащихся в лекарственных растениях и лекарственном растительном сырье	6
3	Лекарственная сырьевая база Российской Федерации. Основные правила сбора, заготовки и сушки. Правила приемки, методы отбора проб и контроль качества лекарственного растительного сырья	6
4	Основные аспекты фитотерапии как методологической основы для разработки лекарственных растительных препаратов	6
<b>Итого:</b>		<b>22</b>

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1 Основная литература:

1. Браславский, В.Б. Ива, тополь и прополис в медицине и фармации: монография / В.Б. Браславский; ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ и СР РФ. – Самара: Офорт, 2012. – 115 с.
2. Булаев, В.М. Безопасность и эффективность лекарственных растений / В.М. Булаев, Е.В. Ших, Д.А. Сычев. – 2-е изд. – М.: Практическая медицина, 2013. – 270 с.
3. Государственная фармакопея СССР. – 9-е изд. – М.: Медгиз, 1961. – 900 с.
4. Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд. – М.: Медицина, 1968.–1079 с.
5. Государственная фармакопея СССР. Вып. 1. Общие методы анализа. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
6. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
7. Государственный реестр лекарственных средств. – Т. 1, 2. Официальное издание. – М., 2008.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации. – XII издание. – Часть 1. – М., 2008.
9. Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIII издание. – Часть 1-3. – 2015.
10. Гравель, И.В. Фармакогнозия: Рабочая тетрадь к практ. занятиям: учеб. пособие / И.В. Гравель, А.А. Сорокина; под ред. И.А. Самылиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 196 с.
11. Киселева, Т.Л. Лекарственные растения в мировой медицинской практике: государственное регулирование номенклатуры и качества / Т.Л. Киселева, Ю.А. Смирнова. – М.: Изд-во Проф. ассоциации натуротерапевтов, 2009. – 295 с.
12. Куркин, В.А. Антраценпроизводные фармакопейных растений: монография / В.А. Куркин, А.А. Шмыгарева, А.Н. Саньков; ГБОУ ВПО «Сам ГМУ» МЗ РФ. - Самара: Офорт, 2016. – 210 с.
13. Куркин, В.А. Основы фитотерапии: учеб. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 (040500) «Фармация» / В.А. Куркин; МОН РФ, МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2009. – 963 с.
14. Куркин, В.А. Словарь лекарственных растений: справ.-учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов (фак.) / В.А. Куркин, А.В. Куркина, М.Х. Ламрини; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2008. – 58 с.
15. Куркин, В.А. Женьшень настоящий: современный взгляд на стандартизацию и создание лекарственных препаратов: монография / В.А. Куркин, А.С. Акушская, И.К. Петрухина; ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара: Офорт, 2014. – 151 с.
16. Куркин, В.А. Родиола розовая (золотой корень): стандартизация и создание лекарственных препаратов: монография / В.А. Куркин; ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара: Офорт, 2015. – 238 с.
17. Куркин, В.А. Лимонник китайский: итоги и перспективы создания лекарственных средств: монография / В.А. Куркин, Ф.Ш. Сатдарова; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2010. – 139 с.
18. Куркин, В.А. Зверобой: итоги и перспективы создания лекарственных средств: монография / В.А. Куркин, О.Е. Правдивцева; МЗ и СР РФ, ФАЗ и СР, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2008. – 127 с.
19. Куркин, В.А. Фармакогнозия: учеб. для студ. фарм. вузов - 3-е изд., пераб. и доп. / В.А. Куркин. – Самара: ООО «Офорт»; ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. – 1279 с.
20. Куркина, А.В. Флавоноиды фармакопейных растений: монография / А.В. Куркина; ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ и СР РФ. – Самара: Офорт, 2012.–289 с.
21. Куркин, В.А. Черника обыкновенная: современные подходы к стандартизации сырья и созданию лекарственных препаратов: монография / В.А. Куркин, Т.К. Рязанова, И.К. Петрухина; - Самара: ООО «Офорт», 2014. – 127 с.
22. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов, обучающихся по спец. «Фармация» / под ред. Г.П. Яковлева. – СПб: СпецЛит, 2006. – 845 с.

23. Мелисса лекарственная: перспективы использования в педиатрии: Монография / В. А. Куркин; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2010. – 164с.
24. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для системы ППО провизоров / С.А. Минина, И.Е. Каухова. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 559с.
25. Пронченко, Г.Е. Путешествие в мир фармакогнозии / Г.Е. Пронченко. –М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 169 с.
26. Расторопша пятнистая: монография / В.А. Куркин [и др.]; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2010. – 118 с.
27. Ресурсоведение лекарственных растений: учеб. пособие для студентов 1-5 курсов фармацевт. вузов (фак.) – 2-е изд., пераб. и доп. / В.А. Куркин [и др.]; ФГБОУ ВО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара: Офорт, 2017. – 174 с.
28. Самылина, И.А. Фармакогнозия: В 2-х т. Т.2: Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья: Атлас: учеб. пособие / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 381 с.
29. Самылина, И.А. Фармакогнозия: В 3-х т. Т.3: Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья: Атлас: учеб. пособие / И.А. Самылина [и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 488 с.
30. Самылина, И.А. Фармакогнозия: В 2-х т. Т.1:Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии: Атлас: учеб. пособие / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 188 с.
31. Фенилпропаноиды как самостоятельный класс биологически активных соединений: учеб. пособие для студентов мед. и фармацевт. вузов, врачей и фармацевт. работников / В.А. Куркин [и др.]; МОН РФ, МЗ и СР РФ, ВУНМЦ по непрерывн. мед. и фармацевт. образ. и др. – Самара: Офорт, 2005. – 126 с.
32. Фенилпропаноиды лекарственных растений: монография / В. А. Куркин [и др.]; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО СамГМУ. – Самара: Офорт, 2005. – 128 с.

## 5.2 Дополнительная литература

1. Лекарственное растительное сырье растительного и животного происхождения: Фармакогнозия: учеб. пособие / Под ред. Г. П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.
2. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: учеб. пособие / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – 2-е изд., перераб. и доп. – СПб.: Специальная литература, 2010. – 407 с.
3. Государственная фармакопея РФ. XII издание. – М.: МЗ РФ
4. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: Анализ фасованной продукции: учеб. пособие / Под ред. И.А. Самылиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 288 с.
5. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: учеб. пособие / Под ред. И.А. Самылиной, А.А. Сорокиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2007. – 672 с.

## 5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. <http://www.remedium.ru/> (Новости медицины и фармации)
2. <http://base.garant.ru/> (информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ)
3. <http://www.consultant.ru> (компьютерная справочная правовая система КонсультантПлюс)
4. <http://pharmax.ru> (информационный портал для провизоров и фармацевтов ФАРМАКС.РУ)
5. <https://pharmaciyajournal.ru/> (Научно-практический журнал «Фармация»)

#### 5.4. Информационные технологии

1. Операционная система *WINDOWS-10 pro*.
2. Пакет прикладных программ *MS OFFICE 2016* в составе: текстовый редактор *WORD*, электронная таблица *EXEL*, система подготовки презентаций *POWER POINT*, база данных *ACCESS*.
3. Антивирусная программа *Dr.Web*.

##### *Перечень информационных справочных систем:*

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.** URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.

#### 6.МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

##### *Лекционные занятия:*

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

##### *Практические (или семинарские) занятия:*

- учебная аудитория - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет.
- лаборатория - оборудование: шкафы для хранения гербария, шкаф для хранения реактивов; профессиональные модели (научный гербарий); Государственные фармакопеи различных изданий, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, осциллограф, наборы сит, весы аналитические, набор для тонкослойной хроматографии, набор стеклянной лабораторной посуды, набор химических реактивов и расходных материалов необходимых для реализации программы ординатуры; вытяжные шкафы, сушильные шкафы; аппарат для вакуумной перегонки; аквадистиллятор; ИК-спектрофотометр, жидкостный хроматограф, спектрофотометр, аналитические весы (Sartorius, ВЛТК-600), аппарат для определения влажности, фотоэлектроколориметр; рефрактометр; газо-жидкостный хроматограф «Agilent»; оборудование для тонкослойной хроматографии; прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья; плитка электрическая с водяной баней, дефлегматоры; набор стеклянной лабораторной посуды, химических реактивов и расходных материалов необходимых для реализации программы ординатуры

##### *Помещения для самостоятельной работы обучающихся.*

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.  
Мебель: парты, стулья.

