

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной деятельности
ФГБОУ ВО ВолГМУ
Минздрава России


С.В.Поройский
«31» августа 2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«3.4.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И
ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»
ОПОП ВО
по научной специальности
«3.4.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И
ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»**

Кафедра: фармацевтической технологии и биотехнологии

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 5 з.е.

Трудоемкость кандидатского экзамена: 1 з.е.

Язык образования: русский

Волгоград, 2023

Программа дисциплины разработана в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951 «Об утверждении федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов)».

Составители программы:

Струсовская О.Г., зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии, д. фарм. н., доцент

Заведующий кафедрой  О.Г. Струсовская

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

« 28 » августа 2023 г., протокол №1

Рабочая программа утверждена в качестве компонента ОПОП в составе комплекта документов ОПОП на заседании ученого совета ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России протокол № 1 от «30» августа 2023 года

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств»: сформировать у аспирантов углубленные профессиональные знания в области фармацевтической разработки, изготовления, производства и контроля качества лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств»:

расширить и углубить у аспиранта теоретические основы в области:

- промышленной фармации и технологии получения лекарств, методов валидации, управления рисками, переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство;
- методов создания систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств и основ создания фармацевтических производств;
- разработке технологий получения субстанций и готовых лекарственных форм;
- технологии получения гомеопатических лекарственных средств;
- биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность;
- методах совершенствование системы организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств;
- совершенствования технологии малосерийного изготовления лекарственных средств;
- сформировать у аспиранта способность к междисциплинарному взаимодействию и умение сотрудничать с представителями других областей знания в ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП АСПИРАНТУРЫ

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» включена в образовательный компонент программы и изучается на 1-2 году обучения в аспирантуре (1-3 семестры).

Дисциплина базируется на знаниях, имеющихся у аспирантов после получения высшего профессионального образования по направлению подготовки «Фармация» специалитета. Для качественного освоения дисциплины аспирант должен знать общую и частную фармацевтическую технологию, и биотехнологию в объеме курса специалитета, уметь пользоваться научной литературой по дисциплине.

Дисциплина «Промышленная фармация и технология получения лекарств» является базовой для проведения научных исследований, подготовки и сдачи кандидатского экзамена по специальной дисциплине, педагогической практике.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств
аспирант должен:

знать:

- принципы дизайна научных исследований в фармацевтической отрасли, фармацевтической разработки;
- принципы управления рисками лекарственных средств, производства, контроля качества лекарственных средств,
- принципы организации промышленного производства лекарственных средств и изготовления лекарственных форм;
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств на разных этапах разработки.

уметь:

- определять перспективные направления научных исследований в сфере разработки технологии лекарственных средств на основе критического анализа литературных сведений по профилю промышленная фармация и технология получения лекарств;
- разрабатывать научно-методологический аппарат и программу научного исследования;
- самостоятельно формулировать научные гипотезы, цели, задачи научного исследования;
- определять актуальность и научную новизну планируемой научной работы;
- выполнять научные исследования в области промышленной фармации и технологии лекарств;
- обобщать и интерпретировать полученные результаты;
- статистически обрабатывать цифровой материал;
- интерпретировать полученные данные проведенных исследований по профилю научного исследования;
- использовать техническую и нормативную документацию при освоении методов исследований;
- самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения по профилю подготовки и смежным дисциплинам;
- соблюдать технику безопасности;

владеть:

- навыками составления плана научного исследования; навыками информационного поиска; навыками написания аннотации научного исследования;
- навыками лабораторных и/или инструментальных исследований по профилю научного исследования;
- навыками самостоятельного поиска, критической оценки и применения в практической и научно-исследовательской деятельности информации о новейших методах разработки, получения и контроля качества

- лекарственных средств; навыками самостоятельного приобретения знаний и умений, необходимых для ведения научно-исследовательской деятельности, непосредственно не связанных с профилем подготовки;
- навыками самостоятельного поиска, критической оценки и применения в практической и научно-исследовательской деятельности информации о новейших методах разработки, получения и контроля качества лекарственных средств; навыками самостоятельного приобретения знаний и умений, необходимых для ведения научно-исследовательской деятельности, непосредственно не связанных с профилем подготовки;
 - основами использования междисциплинарных связей при решении профессиональных задач; навыками постановки и решения научно-исследовательских и прикладных задач, коммуникационными навыками в рамках подготовки по специальности.

4. ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц (з.е.), 144 академических часов. Время проведения 1 – 4 семестр 1 – 2 года обучения.

Вид учебной работы:	Всего часов
Аудиторные занятия (всего)	98
<i>в том числе:</i>	
Лекции (Л)	16
Практические занятия (П)	82
Самостоятельная работа (СР)	82
Общая трудоемкость:	
часов	180
зачетных единиц	5

Вид промежуточной аттестации – кандидатский экзамен (1 з.е., 36 часов)

5. РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ», С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВИДОВ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ И ФОРМ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование раздела	Виды занятий и трудоемкость в часах				Формы контроля
		Л	П	СР	Всего	
1.	Определение фармацевтической технологии. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов.	4	20	8	32	* текущий; * промежуточный
2.	Лекарственная форма, ее роль как основной структурной единицы биофармации. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	2	2	2	6	* текущий; * промежуточный
3.	Твердые лекарственные формы. Биофармацевтические аспекты их изготовления.	2	24	60	86	* текущий; * промежуточный

4.	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой.	6	34	10	50	* текущий; * промежуточный
5.	Экстракционные лекарственные препараты	2	2	2	6	* текущий; * промежуточный
Итого:		16	82	82	180	
Итого часов:		180 ч.				
Итого ЗЕ		5				

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела	Содержание раздела
1.	Определение фармацевтической технологии. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов.	Связь с базисными и профильными дисциплинами. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Экологические принципы фармацевтических производств, безотходные производства-понятия, направления использования. Терапевтическая неэквивалентность и биодоступность лекарственных средств. Фармацевтические факторы: их содержание и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств. Методы и аппаратное оформление определения биодоступности различных лекарственных форм. Моделирование процессов всасывания. Определение коэффициентов диффузии. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов – детские и гериатрические препараты. Особенности технологии, номенклатура, классификация.
2.	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты изготовления	Классификация жидких лекарственных форм. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Инъекционные и инфузионные растворы. Глазные капли. Теория эмульсий. Устойчивость суспензий. Проблема их стабилизации; оценка качества, хранение. Экстракционные препараты из растительного сырья. Фитотерапия в современной медицинской практике. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на его эффективность.
3.	Лекарственная форма, ее роль как основной структурной единицы биофармации. Твердые лекарственные формы.	Лекарственные формы, их технологическо-экономическая характеристика. Классификация лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, дисперсологическая классификация, интегрированная и другие. Биофармацевтические аспекты изготовления. Таблетки. Характеристика, классификация, определение и номенклатура таблеток. Преимущества. Оценка качества, фасовка. Медицинские капсулы: определение, характеристика, классификация. Способы их производства. Обобщенная технологическая схема производства. Микрокапсулирование и микрокапсулы. Определение, способы получения: физические, физико-

		химические, химические. Лекарственные формы с микрокапсулами. Перспективы развития микрокапсул.
4.	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой.	Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази как лекарственная форма. Биофармацевтическая и дисперсологическая характеристика. Требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазей. Направления совершенствования мазей, кремов, гелей. Линиментов. Суппозитории - как основная ректальная лекарственная форма. Современные ректальные лекарственные формы – ЖРК (желатиновые ректальные формы, ректиоли, ректальные пипетки, ректальные мази, ректальные таблетки).
5.	Экстракционные лекарственные препараты	Настойки, экстракты, суммарные очищенные фитопрепараты. Теоретические особенности изготовления этой группы препаратов. Особенности экстракции и технологи. Номенклатура. Индивидуальные препараты из лекарственного растительного сырья. Общая характеристика, особенности технологической схемы. Препараты биогенных стимуляторов. Теория академика Филатова. Особенности состава и производства. Стандартизация.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ЗАНЯТИЙ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

Перечень занятий, трудоемкость и формы контроля

№ п/п	Наименование раздела	Вид занятия	часы	Тема занятия (самостоятельной работы)	Форма текущего и промежуточного контроля
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармацология как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов. Терапевтическая неэквивалентность и	Л	2	Определение фармацевтической технологии как научной дисциплины. Связь с базисными и профильными дисциплинами. Основные понятия и термины. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Экологические принципы фармацевтических производств, безотходные производства – понятия, направления использования.	КЛ, УО
		Л	2	Фармацевтические факторы: их содержание и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств. Методы и аппаратное оформление определения биодоступности различных лекарственных форм.	КЛ, УО
		П	10	Диализ через полупроницаемую мембрану	УО, СЗ,

	биодоступность лекарственных средств	П	10	Диффузия в агаровый гель	УО, СЗ
		СР	8	Построение кривых диализа, расчет площади под кривыми. Сравнение биологической доступности. ИФИ в разных лекарственных формах	СЗ, Д
2.	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты их изготовления	Л	2	Лекарственные формы, их технологическая характеристика. Классификация лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, дисперсологическая классификация, интегрированная и другие. Классификация жидких лекарственных форм. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Теория эмульсий. Устойчивость суспензий. Проблема их стабилизации; оценка качества, хранение.	КЛ, Т, УО
		П	2	Получение жидкой лекарственной формы	СЗ, УО
		СР	2	Обоснование технологии изготовления жидкой лекарственной формы	УО
3.	Твердые лекарственные формы. Биофармацевтические аспекты их изготовления.	Л	2	Таблетки. Характеристика, классификация, определение и номенклатура таблеток. Преимущества лекарственной формы. Способы получения таблеток: прямое прессование, сухое и влажное гранулирование. Оценка качеств, фасовка. Медицинские капсулы: определение, характеристика, классификация. Способы их производства. Обобщенная технологическая схема производства. Микрокапсулирование и микрокапсулы. Определение, способы получения: физические, физико-химические, химические. Лекарственные формы с микрокапсулами. Перспективы развития микрокапсул.	КЛ, УО
		П	6	Определение формы и размеров частиц АФИ, сыпучести, относительной плотности до уплотнения, относительной плотности после уплотнения, угла естественного откоса, коэффициента прессуемости	СЗ, Д
		СР	30	Прогнозирование номенклатуры и количества вспомогательных веществ в зависимости от определенных технологических характеристик АФИ (построение SeDeM-диаграмм)	УО, СЗ, Д
		СР	30	Обоснование выбора вспомогательных веществ и технологии таблеток методом прямого прессования с использованием математического аппарата функции	УО, СЗ, Д

			желательности Харрингтона		
	П	8	Получение таблеток теоретически обоснованного состава методом прямого прессования с использованием ручного таблеточного пресса при определенном давлении прессования	УО, СЗ, Д	
	П	10	Получение таблеток теоретически обоснованного состава методом прямого прессования с использованием кривошипного однопуансонного пресса ударного типа. Контроль качества	УО, СЗ, Д	
4.	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой	Л	2	Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази как лекарственная форма. Биофармацевтическая и дисперсологическая характеристика. Требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазей. Направления совершенствования мазей, кремов, гелей.	КЛ, Т, УО
		Л	2	Современные трансдермальные терапевтические системы	КЛ, УО
		СР	10	ТТС. Классификация. Поколения ТТС. Характеристика. Преимущества и недостатки. Липосомы. Носители лекарственных средств III поколения. Особенности их производств. Оценка качества. Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения создания эффективных лекарственных препаратов при минимальном содержании в них лекарственных веществ, не обладающих побочным действием.	УО
		П	12	Получение гидрогеля с энхансером и без него. Сравнительная биофармацевтическая оценка полученных лекарственных форм методами диализа через полупроницаемую мембрану и диффузии в агаровый гель	УО, СЗ, Д
		П	12	Получение гидрогеля и олеогеля. Сравнение биофармацевтических характеристик	УО, СЗ, Д
		П	10	Определение реологических характеристик полученного геля. Построение графической зависимости динамической вязкости от скорости сдвига и реограмм течения (петля гистерезиса)	УО, СЗ, Д
		Л	2	Суппозитории - как основная ректальная лекарственная форма. -Современные ректальные лекарственные формы – ЖРК (желатиновые ректальные формы, ректиоли, ректальные пипетки, ректальные мази, ректальные таблетки.	КЛ, Т, УО

5	Экстракционные препараты из растительного сырья.	Л	2	Настойки, экстракты, суммарные очищенные фитопрепараты. Теоретические особенности изготовления этой группы препаратов. Фитотерапия в современной медицинской практике. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на его эффективность.	КЛ, УО
		СР	2	Изготовление настоев и отваров из лекарственного растительного сырья	СЗ, УО
		П	2	Расчет коэффициента поглощения и расходного коэффициента.	СЗ, УО

Примечание. Л – лекции, П – практические занятия, СР – самостоятельная работа.

Формы контроля: УО - устный опрос (собеседование), Т – тестирование, Д - доклад, СЗ – ситуационные задачи, КЛ - конспект лекции.

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используются следующие образовательные технологии:

- информационно-коммуникативные технологии – доступ к электронным библиотекам, к основным отечественным и международным базам данных, использование аудио-, видеосредств, компьютерных презентаций;
- технология проектного обучения – предполагает ориентацию на творческую самостоятельную личность в процессе решения научной проблемы;
- технология контекстного обучения;
- технология проблемного обучения – создание проблемных ситуаций и организация активной самостоятельной деятельности по их разрешению;
- технология обучения в сотрудничестве – межличностное взаимодействие в образовательной среде, основанное на принципах сотрудничества во временных игровых, проблемно-поисковых командах или малых группах, с целью получения качественного образовательного продукта.

9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

9.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

9.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов аудиторных практических работ и внеаудиторных практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях деловых игр, различных заданий дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

9.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины «Промышленная фармация и технология получения лекарств»

№	вид работы	контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по учебной литературе);	✓ собеседование
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ собеседование
3.	✓ ознакомление с материалами электронных ресурсов;	✓ собеседование
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ собеседование ✓ тестирование
5.	✓ подготовка докладов на заданные темы	✓ собеседование по теме доклада
6.	✓ выполнение индивидуальных домашних заданий	✓ собеседование ✓ проверка заданий
7.	✓ участие в научно-исследовательской работе кафедры	✓ доклады ✓ публикации
8.	✓ участие в научно-практических конференциях, семинарах	✓ предоставление сертификатов участников
9.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
10.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

9.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине

«Промышленная фармация и технология получения лекарств»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний, обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательнее, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

10.1 Карта обеспечения учебно-методической литературой

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
Основная литература		
1	Общая фармацевтическая технология Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова и др. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html	безлимит
2	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html	безлимит
3	Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Шмид Р. ; пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина под ред. Т. П. Мосоловой, А. А. Синюшина. - М. : БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. - 324, [4] с. : цв. ил. - Текст: непосредственный.	30
4	Сазыкин Ю.О. Биотехнология : учеб. пособие по спец. 060108 (040500) "Фармация"/ Ю.О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. – 3-е изд., стер. – М. : Академия, 2008. – 253, [2] с.: ил. - (Высшее профессиональное образование) (Медицина). - Текст: непосредственный.	50
5	Симонян А.В. Терминологический словарь по фармацевтической технологии : учеб. пособие для спец. 06031 (060108)65 – Фармация / А. В. Симонян ; ВолгГМУ Минздрава РФ. – 3-е изд., доп. и перераб. – Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2013. – 259, [1] с. - Текст: непосредственный.	114
6	Будкевич, Е. В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие для вузов / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 176 с. — ISBN 978-5-8114-9164-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/187746 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	для авториз. пользователей.
7	Биохимия : учебник / Л. В. Авдеева, Т. Л. Алейникова, Л. Е. Андрианова [и др.] ; под ред. Е. С. Северина. - 5-е изд., испр. и доп. - Москва. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 768 с. - ISBN 978-5-9704-5461-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454619.html	безлимит
8	Чернов, Н. Н. Биохимия : руководство к практическим занятиям / Чернов Н. Н. , Березов Т. Т., Буробина С. С. и др. , под ред. Н. Н. Чернова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-1287-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970412879.html	безлимит
9	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа,	безлимит

	2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html	
10	Основы биотехнологии Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под ред.: Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. – 3-е изд., испр. и доп. – Москва : Юрайт, 2022. – 381, [8] с. : цв. ил. – (Высшее образование). – Библиогр. : с. 375-381. – ISBN 978-5-534-13546-6. – Текст : непосредственный.	51
11	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html	безлимит
12	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html	безлимит
13	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник / Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html	безлимит
14	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов : науч.-практ. рук. для фармацевт. отрасли / Быковский С. Н. ; [под ред. : С. Н. Быковского, И. А. Василенко, М. И. Харченко и др.]. - М. : [Изд-во Перо], 2014. - 656 с. : ил., цв. ил., [18] л. ил. - Текст: непосредственный.	63
15	Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-6465-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html	безлимит
16	Харкевич, Д. А. Фармакология с общей рецептурой : учебник / Д. А. Харкевич. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-7024-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970470244.html	безлимит
17	Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html	безлимит
18	Физическая и коллоидная химия : учебник / А. П. Беляев, В. И. Кучук ; под ред. А. П. Беляева. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-5690-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456903.html	безлимит
19	Солодунова Г. Н. Аналитический контроль лекарственных средств в	170

	условиях аптечного предприятия : учеб. пособие для спец. 060301 (060108) 65 - "Фармация" / Солодунова Г. Н., Сысуев Б. Б., Озеров А. А. ; Минздравсоцразвития РФ, ВолгГМУ ; под ред. А. А. Озерова. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2012. - 128 с. : ил. – Текст : непосредственный.	
20	Струсовская О.Г., Покровская Ю.С., Ярковой М.А. Методическое пособие к практическим занятиям по частной фармацевтической технологии, Ч.І, Волгоград.– 2023. – 345 с.	4
21	Струсовская О.Г., Покровская Ю.С., Ярковой М.А. Методическое пособие к практическим занятиям по частной фармацевтической технологии, Ч.ІІ, Волгоград.– 2023. – 264 с.	4
Дополнительная литература		
1	Решетников А. В. Социология медицины / Решетников А. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-3067-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430675.html	безлимит
2	Алексеев, Ю. В. Научно-исследовательские работы (курсовые, дипломные, диссертации) : общая методология, методика подготовки и оформления : учебное пособие / Алексеев Ю. В., Казачинский В. П., Никитина Н. С. - Москва : Изд-во АСВ, 2015. - 120 с. - ISBN 978-5-93093-400-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785930934007.html	безлимит
3	Зыкова Е. В. Организация и планирование исследовательской работы : учеб. пособие / Е. В. Зыкова, О. В. Островский, В. Е. Веровский ; рец.: Клаучек С. В., Новочадов В. В. ; Министерство здравоохранения РФ, Волгоградский государственный медицинский университет. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2020. - 180 с. : ил. - Библиогр.: с. 170. - Текст : электронный // ЭБС ВолгГМУ : электронно-библиотечная система.- URL: http://library.volgmed.ru/Marc/MObjectDown.asp?MacroName=Zykova_Organizaciya_i_planir_issled_raboty_2020&MacroAcc=A&DbVal=47	безлимит
49	Зыкова Е. В. Организация и планирование исследовательской работы : учеб. пособие / Е. В. Зыкова, О. В. Островский, В. Е. Веровский ; рец.: Клаучек С. В., Новочадов В. В. ; Министерство здравоохранения РФ, Волгоградский государственный медицинский университет. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2020. - 180 с. : ил. - Библиогр.: с. 170. - Текст : непосредственный	55
5	Шкляр, М. Ф. Основы научных исследований / Шкляр М. Ф. - Москва : Дашков и К, 2014. - 244 с. - ISBN 978-5-394-02162-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394021626.html	безлимит
6	Кудрявцев, Е. М. Оформление презентаций на компьютере : научное издание / Кудрявцев Е. М. - Москва : Изд-во АСВ, 2007. - 332 с. - ISBN 978-5-93093-499-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785930934991.html	
7	Хожемпо, В. В. Азбука научно-исследовательской работы студента : учеб. пособие / В. В. Хожемпо, К. С. Тарасов, М. Е. Пухляно. - Изд. 2-е, испр. и доп. - Москва : Изд-во РУДН, 2010. - 107 с. - ISBN 978-5-209-03527-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785209035275.html	безлимит
8	Лазарев, Д. Презентация : Лучше один раз увидеть! / Дмитрий Лазарев. - Москва : Альпина Паблишер, 2016. - 16 с. - ISBN 978-5-9614-1445-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785961414455.html	безлимит

9	Процедуры и методы социологического исследования. Кн. 1. Классическое социологическое исследование : практикум / А. С. Готлиб, И. Е. Столярова, С. Н. Фазульянова и др. ; под ред. А. С. Готлиб. - 3-е изд. , стер. - Москва : ФЛИНТА, 2019. - 196 с. - ISBN 978-5-9765-2019-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785976520196.html	безлимит
10	Лялин, В. С. Статистика : теория и практика в Excel : учеб. пособие / В. С. Лялин, И. Г. Зверева, Н. Г. Никифорова. - Москва : Финансы и статистика, 2010. - 448 с. - ISBN 978-5-279-03381-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785279033812.html	безлимит
11	Рубальская, О. Н. Информатика : Windows, Word, Excel. Самоучитель на CD : учеб. пособие / О. Н. Рубальская, Г. Б. Рубальский. - Москва : Финансы и статистика, 2008. - 224 с. - ISBN 978-5-279-03355-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785279033553.html	безлимит
12	Готлиб, А. С. Процедуры и методы социологического исследования. Кн. 2. Классическое социологическое исследование : практикум / А. С. Готлиб, Я. Н. Крупец, А. М. Алмакаева и др. , под ред. А. С. Готлиб. - 3-е изд. , стер. - Москва : ФЛИНТА, 2019. - 363 с. - ISBN 978-5-9765-2020-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785976520202.html	безлимит

Перечень электронных средств обучения

1. Сайт «ЭБС Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
2. Сайт «Научная электронная библиотека» <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>
3. Сайт «Большая медицинская библиотека» <http://www.med-lib.ru>
4. Сайт «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <http://www.rosmedlib.ru>
5. Сайт КиберЛенинка (Open Science) <http://www.cyberleninka.ru/>
6. Сайт ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ –URL: <http://www.rmapo.ru>
7. Сайт «Национальный журнал глаукома» <http://www.glaucomajournal.ru/>
8. Сайт Российского глаукомного общества <http://www.glaucomanews.ru/>
9. Сайт Научного центра неврологии РАМН <http://www.neurology.ru>
10. Retina image bank (a project from the American Society of Retina Specialists) <http://www.imagebank.asrs.org>
11. «The Retina Reference» <http://www.retinareference.com>
12. «Eye WikiTM» (a project from the American Academy of Ophthalmology) <http://www.eyewiki.aaopt.org>
13. «RetinaDx» <http://www.kellogg.umich.edu/retinadx>
14. Review of ophthalmology <http://www.revophth.com>
15. On-line «Atlas of ophthalmology» <http://www.atlasophthalmology.com/atlas/>
16. Atlas «Retina Gallery» <http://www.retinagallery.com/>
17. Online journals of ophthalmology <http://www.onjoph.com/>

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии, осуществляющая подготовку аспирантов по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения

лекарств, располагает учебными комнатами, проекционной аппаратурой для демонстрации презентаций, лабораториями для проведения научных исследований.

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
База кафедры в НЦИЛС, Волгоград, ул. Новороссийская, 39	
Кабинет заведующего кафедрой	3-й этаж, к. 3–22 ноутбук, принтер, аналитические весы, термостат, УФ–спектрофотометр, холодильник
Учебная аудитория	3-й этаж, к. 3–23, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор) доска учебная, лабораторные столы, лабораторные табуреты, вытяжной шкаф, мойка, шкаф для хранения химических реактивов, аптечная вертушка, электрическая плитка, компаратор, холодильник аптечный, водяная баня, шкаф с посудой и оборудованием для изготовления лекарственных форм в аптеке: ступки, пестики, колбы, цилиндры, чашки выпарительные, совочки, капсулаторки, формы для выливания суппозитория, весы аптечные ВР–1 – ВР–100; весы электронные, весы тарирные, наборы разновесов
Учебная аудитория	3-й этаж, к. 3–24, доска учебная, лабораторные столы, лабораторные табуреты, вытяжной шкаф, мойка, шкаф для хранения химических реактивов, аптечная вертушка, электрическая плитка, компаратор, водяная баня, шкаф с посудой и оборудованием для изготовления лекарственных форм в аптеке: ступки, пестики, колбы, цилиндры, чашки выпарительные, совочки, капсулаторки, формы для выливания суппозитория, весы аптечные ВР–1 – ВР–100; весы электронные, весы тарирные, наборы разновесов
Учебная аудитория	3-й этаж, к. 3–24, доска учебная, лабораторные столы, лабораторные табуреты, вытяжной шкаф, мойка, шкаф для хранения химических реактивов, аптечная вертушка, электрическая плитка, компаратор, холодильник аптечный, водяная баня, шкаф с посудой и оборудованием для изготовления лекарственных форм в аптеке: ступки, пестики, колбы, цилиндры, чашки выпарительные, совочки, капсулаторки, формы для выливания суппозитория, весы аптечные ВР–1 – ВР–100; весы электронные, весы тарирные, наборы разновесов
Учебная аудитория	3-й этаж, к. 3–32, доска учебная, лабораторные столы, лабораторные табуреты, вытяжной шкаф, мойка, шкаф для хранения химических реактивов, аптечная вертушка, электрическая плитка, водяная баня, компаратор, холодильник аптечный, мазетерка УПМ–2; центрифуга, батарея перколяторов, термостат, инфундирный аппарат, шкаф с посудой и оборудованием для изготовления лекарственных форм в аптеке: ступки, пестики, колбы, цилиндры, чашки выпарительные, совочки, капсулаторки, формы для выливания суппозитория, весы аптечные ВР–1 – ВР–100; весы электронные, весы тарирные, наборы разновесов
Лаборатория	3-й этаж, к. 3-17, лабораторные столы, лабораторные табуреты, мойка, вакуумный сушильный шкаф, вакуумный насос, ротационный испаритель, вискозиметр, ультразвуковая ванна Clean-120HD-1, ультразвуковая баня с подогревом, магнитная мешалка магнитная, мешалка с подогревом, рефрактометр, микроскоп

	лабораторный с набором окуляров, стерилизатор, сейф, шкаф для хранения реактивов с вытяжкой, аппарат Сокслета, водяная баня
Симуляционная аптека ВолгГМУ	<p>Стол-мойка ЛК-1200 СМС-ПВ(кол. раковин-2, 2 химических смесителя)/СпецБалтМебель, Российская Федерация Автоматический поляриметр AP-300 ("Atago Co.", Япония) Автоматический рефрактометр RX-7000i ("Atago Co.", Япония) Аквадистиллятор ДЭ-10М, Аквадистиллятор ДЭ-10М, Аквадистиллятор ДЭ-4, Аналитическая просеивающая машина AS 200 basic (Retsch GmbH, Германия), Аппарат Кьельдаля, Ареометр АОН-1 (набор из 19) (II) (ПАО "Химлаборприбор", Россия) с цилиндром 2-10-2 ПМ 10/19, цилиндром 2-50-2 ПМ 19/26, цилиндром 2-100-2 ПМ 24/29 (М) (ООО "МиниМедПром", Россия) Базовый набор для ТСХ (Россия) с пиктометром ПЖ-2-25 КШ 10/19 ПМ, пиктометром ПЖ-2-50 КШ 10/19 ПМ, пиктометром ПЖ-2-100 КШ 10/19 ПМ (ПАО "Химлаборприбор", Россия), Баня водяная 6-х местная УТ-4300, Баня водяная лабораторная 1-мест. с эл. плиткой №042295, Вертушка напольная 5 поддона, Вертушка напольная 6 поддонов/ Милаб, Весы 1500 г/0,1 г, технические, ТА1501 ("Ohaus Instruments (Shanghai) Co., Ltd", Китай), Весы аналитические AGN100 (d=0,0001 г), производитель: Япония, Весы аптечные ВА-4М, Весы аптечные для сыпучих материалов ВСМ 20 №042438, Весы аптечные для сыпучих материалов ВСМ-100 №042439, Весы аптечные для сыпучих материалов ВСМ-5 №042437, Весы ВСМ-1 №042184, Весы ВСМ-100 №042187, Весы ВСМ-20 №042186 Весы ВСМ-5 №042185, Весы д/сыпучих материалов ВСМ 5/2 №041787, Весы лабораторные EJ-200A&D, Гири Г-4.211.10 4 класса (комплект) №060144, Гомогенизатор ручной ("Xieli International Trading Co., Ltd", Китай) Гранулятор-смеситель ОВП-020 (ООО"Феникс", Россия) Дозатор электронный MidiPlus, Дозатор электронный MidiPlus Дозиметр-радиометр ИРД-02 (ООО "СНИИП-Плюс", Россия) Дражировочный барабан лабораторный с системой обдува Danler VL-30 ("Ningbo Shongruin Import Co., Ltd", Китай), Круговой поляриметр СМ-3, Лабораторная мельница SM-3L ("Hsiang Tai Machinery Industry Co., Ltd", Китай), Лабораторные электронные весы AND DX-200, Лабораторный вытяжной шкаф, производитель Россия, Лабораторный рефрактометр ИРФ-454Б2М-2, Микроскоп Levenguk 40L NG-4, Микроскоп биологический "Optika" вариант исполнения В-353POL, "Оптика СРЛ" Италия Микроскоп биологический "Optika" вариант исполнения В-500Tr1, "Оптика СРЛ" Италия-5, Набор гирь класса точности М1 (10мг.-100г) по ГОСТ OIML R111-1-2009-2 Набор гирь класса точности М1 (10мг.-500г) по ГОСТ OIML R111-1-2009, Пинцет анатомический №042575, Прибор для определения истираемости таблеток ИС-1, производитель: Россия, Прибор для определения распадаемости таблеток РД-1, производитель: Россия Приспособление для обжима алюминиевых колпачков ПОК-1, производитель: Россия-2, Рефрактометр ИРФ-454 Б2М с подсветкой и дополнительной шкалой (производитель ОАО"Казанский оптико-механический завод", Россия) рН-метр (рН-150МИ), рН-метр карманный Checker 1 NI98103 ("Hanna Instruments", Румыния), Система вакуумной фильтрации ПВФ 47/3-1 (с 3-мя воронками и насосом), Стерилизатор</p>

	<p>воздушный ГП-40-Ох-ПЗ-2, Стерилизатор ГП-20-Ох-ПЗ суховоздушный, Стерилизатор паровой ВК-75, Сушильный шкаф ШС-80-01-СПУ, Таблеточный пресс, однопуансонный, лабораторный, модель DP-50 ("Shanghai Tianfan Pharmaceutical Machinery Factory", Китай), Термостат суховоздушный СПУ ТС-1/20, Установка для титрования УТ-2, производитель: Россия Установка перекачивания, фильтрования, порционного розлива лекарств Контур-П4, Форма для изготовления суппозиторий на 20 свечей (ООО "Опытное производство", Россия) Форма для изготовления суппозиторий на 20 свечей (ООО "Опытное производство", Россия)-3, Холодильник с морозильником Атлант ХМ 4008-022 белый, Холодильник фармацевтический "Позис ХФ-250", Холодильник фармацевтический Бирюса 350, Холодильник фармацевтический ХФ-400-3 "Позис" по ТУ (АО "Позис", Россия), Шаровая мельница ИВМТ-30 в комплекте с размольными шарами и барабаном ("Hsiang Tai Machinery Industry Co., Ltd", Китай) Экран мобильный Viewscreen Clamp №01640476 Электронный тестер для измерения сыпучести гранулированного материала Erweka GTL ("Erweka GmbH", Германия) Электронный тестер определения толщины, диаметра и прочности таблеток Erweka ТВН 125 TD ("Erweka GmbH", Германия) Электронный тестер определения точки плавления суппозиторий в комплекте со штативом, циркуляционный термостат Erweka SSP EST-2 ("Erweka GmbH", Германия) Электроплитка с закрытой спиралью №042182 Электросушилка BALLU хром/нержавеяка, мощность 2000 Вт Электросушилка BALLU хром/нержавеяка, мощность 2000 Вт</p>
Электронная библиотека	Компьютеры 6 шт, принтеры 6 шт.

1. Государственная фармакопея РФ XIV изд.– М. 2018. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" (с изменениями и дополнениями). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.rospotrebnadzor.ru/files/news/SP2.1.3678-20_uslugi.pdf
3. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/>

4. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Фармацевтическая технология» (3 курс, __VI__ семестр, Фармацевтический факультет. Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), Волгоград. – 2016. – 123 с.
6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Фармацевтическая технология» (3 курс, __VII__ семестр, Фармацевтический факультет. Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), Волгоград. – 2016. – 140 с.
7. Технология лекарств: Учеб. Для фармац. Вузов и фак.-тов /под ред. А.И.Тихонова. – Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. – 704 с.
8. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / Краснюк И. И., Михайлова Г. В., Денисова Т. В. и др. ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2015. – 656 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>
9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2013. - 544 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>

12. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПОДГОТОВКИ

Текущий контроль практических занятий проводится по итогам освоения каждой темы из раздела учебно-тематического плана в виде устного собеседования, решения тестовых заданий, проекта, решения ситуационных задач.

Промежуточная аттестация проводится в виде кандидатского экзамена по научной специальности в устной форме в виде собеседования.

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ:

Ситуационная задача №1

При измельчении 3,5 кг кислоты салициловой для изготовления гальманина на шаровой мельнице получено 3,44 кг измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 2,99 кг и отсев 0,23 кг. Составьте постадийный материальный баланс с учетом потерь. Найдите выход, трату и расходный коэффициент.

Вопросы для собеседования

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии.
3. Роль ученых (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
4. Сравнительная характеристика экстемпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
5. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов.
6. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.
7. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.
8. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
9. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
10. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления.
11. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации.
12. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения.
13. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
14. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты).
15. Современные достижения в технологии лекарственных препаратов из животного и микробиологического сырья.
16. Особенности производства мазей, суппозиториев, пилюлей, драже.
17. Особенности производства лекарственных форм для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования.
18. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.
19. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наночастицы, терапевтические системы.
20. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)
21. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.
22. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой.
23. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.
24. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных

- и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.
25. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.
 26. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
 27. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним.
 28. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
 29. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.
 30. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.
 31. Формообразователи и дисперсионные среды.
 32. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
 33. Неводные растворители и соразтворители.
 34. Пропелленты. Применение и номенклатура.
 35. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
 36. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
 37. Регуляторы pH, буферные системы.
 38. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
 39. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
 40. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
 41. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
 42. Изотонирующие вспомогательные вещества. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
 43. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
 44. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
 45. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.
 46. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.

47. Особенности изготовления суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
48. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.
49. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
50. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратурное оформление.
51. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.
52. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
53. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солубилизация и др.).
54. Фильтрование. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.
55. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
56. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.
57. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.
58. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
59. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты использования в фармацевтической технологии.
60. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.
61. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.
62. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).
63. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты, и т.п.).

64. Приборы и аппараты для аптек и малосерийных производств, их специфика. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по массе, объему, каплями; диспергирования порошкообразных веществ.
65. Приборы и аппараты, используемые для расплавления основ для мазей и суппозиторияев.
66. Приборы и аппараты, используемые для стерилизации воздуха, лекарственных и вспомогательных веществ, посуды, вспомогательных материалов, готовых препаратов.
67. Аппараты для стерилизации фильтрованием. Фильтровальные установки.
68. Механизация процесса растворения. Мешалки различных типов, миксеры.
69. Смесители суспензий и эмульсий, размельчители тканей.
70. Аппараты для фасовки, упаковки, укупорки.
71. Аппараты для получения воды очищенной и для инъекций. Производственные модули в технологии изготовления инъекционных и инфузионных растворов.
72. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.
73. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.
74. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
75. Требования к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ, дисперсионных сред, экстрагентов с учетом специфических особенностей лекарственных форм и путей введения препарата.
76. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах получения лекарственного препарата.
77. Государственный контроль качества лекарственных форм и препаратов.
78. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.
79. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.
80. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.).
81. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.).
82. Методы очистки воздуха.
83. Принципы и параметры валидации. Лицензирование и валидация производств.
84. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств.
85. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.
86. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.
87. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов.
88. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.

89. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
90. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).
91. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.
92. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.
93. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Принцип подбора вспомогательных веществ. Решение проблемы упаковки.
94. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. История развития гомеопатии. Основные принципы гомеопатии. Общие принципы оформления рецепта. Нормативные документы.
95. Рецептура. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Общие принципы изготовления гомеопатических препаратов. Субстанции. Эссенции. Тинктуры. Вспомогательные вещества.
96. Гомеопатическая доза (разведение, количество на один прием, число приемов, схемы приемов гомеопатических препаратов. Изготовление тритураций. Изготовление растворов (разведений).
97. Изготовление гранул (крупинок). Изготовление мазей, суппозиторий в условиях гомеопатической аптеки.
98. Комбинированные гомеопатические препараты. Контроль качества гомеопатических средств и препаратов.
99. Теоретические основы гомеопатии. Современное состояние гомеопатии в России и за рубежом. Возможность внутриаптечной заготовки.
100. Технология лекарств и проблемы экологии.
109. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.
110. Биомедицинские технологии и проблемы экологии.
111. Нанотехнологии. Нанофармация, наноносители. Использование нанотехнологий в фармации: направления и перспективы.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**, Поройский Сергей
Викторович, Проректор по научной деятельности

24.10.23 17:41 (MSK)

Сертификат 41CC7CACF4D24064D9BEF6843E9513A1