

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО - КАВКАЗСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»**

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат:
028D0CEE00A6B32EAE4736C41B5F6891DA
Владелец: Казакбиев Тавлу Абуталибович
Действителен: с 01.12.2025 до 01.03.2027

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

Т.А. Казакбиев

Приказ от «__» _____ 20__ г. №__

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина Б1.В.09 Технология лекарственных форм заводского производства
наименование дисциплины по ОП

Для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
код и полное наименование направления (специальности)

Квалификация выпускника провизор,

Форма обучения очная, курс 4 семестр (ы) 7/8.
очная, очно-заочная, заочная

Рабочая программа дисциплины «Технология лекарственных форм заводского производства» составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 №219) с изменениями от 27 февраля 2023 г.

Разработчик _____ Ибрагимов Т.А, канд.фарм.наук _____
подпись (ФИО уч. степень, уч. звание)

Зав. кафедрой, за которой закреплена дисциплина (модуль)

_____ Шихаева П.А, канд.фарм.наук _____
подпись (ФИО уч. степень, уч. звание)
12. 05. 2026 г.

Программа одобрена на заседании выпускающей кафедры фармацевтических дисциплин от 12. 05. 2026 г., протокол №9.

Программа одобрена на заседании Методического Совета специальности 33.05.01 Фармация, фармацевтического факультета от 21.05.2026 года, протокол №9

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Ученого совета университета протокол №9, от 28.05.2026г.

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений, навыков и методологией разработки и контроля качества готовых лекарственных средств для формирования компетенций производства их в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса с соблюдением требований международных стандартов и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачами изучения дисциплины являются:

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в промышленной фармацевтической технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- изучение теоретических основ процессов производства готовых лекарственных средств;
- формирование умения составления нормативных документов на производство готовых лекарственных средств;
- изучение технологических стадий производства и контроля качества таблеток, медицинских капсул, стерильных препаратов, экстракционных препаратов, мазей, суппозиторий, пластырей, терапевтических систем, растворов и аэрозолей в промышленных условиях;
- 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

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля)

В результате освоения дисциплины «Технология лекарственных форм заводского производства» студент должен овладеть следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями
		ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное

		изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
		ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственных препаратов к отпуску
		ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
		ПК-1.5. Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
		ПК-1.6. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
		ПК-1.7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
		ПК-1.8. Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

4. Объем и содержание дисциплины (модуля)

Форма обучения	очная	очно-заочная	заочная
Общая трудоемкость по дисциплине (ЗЕТ/ в часах)	9 ЗЕТ/324 ч.	-	-
Курс	4	-	-
Семестр	7/8	-	-
Лекции, час	54/36	-	-
Практические занятия, час	-	-	-
Лабораторные занятия, час	54/36	-	-
Самостоятельная работа, час	72/43	-	-
Курсовой проект (работа), РГР, семестр	2 ч.	-	-
Зачет (при заочной форме 4 часа отводится на контроль)	зачет (7 семестр)	-	-
Часы на экзамен	27 ч. (8 семестр)	-	-

4.1. Содержание дисциплины (модуля)

№ п/п	Раздел дисциплины, тема лекции и вопросы	Очная форма				Очно-заочная форма				Заочная форма			
		ЛК	ПЗ	ЛБ	СР	ЛК	ПЗ	ЛБ	СР	ЛК	ПЗ	ЛБ	СР
1	Раздел 1. Промышленная фармацевтическая технология Тема 1.1. Особенности производства готовых лекарственных средств 1.1.1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Отличия производства ГЛС от экстемпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств. Общие принципы организации фармацевтического производства.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2	1.1.2. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Технологические и технические регламенты.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
3	1.1.3. Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
4	1.1.4. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice).	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
5	1.1.5. Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства. Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
6	Тема 1.2. Производство твердых лекарственных форм 1.2.1. Сборы и порошки в заводском производстве. Классификация порошков в зависимости от состава, характера дозирования, степени измельчения, способа применения. Физико-химические свойства порошков	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-

7	1.2.2. Положительных свойства порошков и их недостатки. Основные требования, которые предъявляются к порошкам. Процесс производства порошков. Фасовка и упаковка порошков в фармацевтическом производстве. Частная технология порошков. Сборы. Классификация, применение	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
8	1.2.3. Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Наиболее важными технологическими свойствами порошков при таблетировании. Таблетки предназначены для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
9	1.2.4. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток, требования, предъявляемые к ним. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве предназначены придать таблеточной массе необходимые технологические свойства, обеспечивающие точность дозирования, механическую прочность, распадаемость и стабильность таблеток в процессе хранения	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
10	1.2.5. Технологические схемы получения таблеток. Технологический процесс производства таблеток. Типы таблеточных машин. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Пленочные покрытия, способы нанесения. Дражированные покрытия. Технологический процесс дражирования таблеток. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
11	1.2.6. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Пути совершенствования таблеток как лекарственной формы. Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса. Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-

12	1.2.7. Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
13	1.2.8. Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами. Микрокапсулы. Характеристика	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
14	1.2.9. Способы получения и аппаратурное оснащение. Основные цели процесса микрокапсулирования. Характеристика оболочки микрокапсул и ее разновидности. Лекарственные формы микрокапсул. Перспективы развития технологии микрокапсулирования. Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Наполнение капсул.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
15	1.3. Производство мягких лекарственных форм 1.3.1. Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Современные требования, предъявляемые к мазевым основам, их классификация. Технологические схемы производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей. Фасовка и упаковка мазей. Перспективы совершенствования производства мазей.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
16	1.3.2. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории, общие свойства. Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в заводском производстве. Способы получения суппозитория в промышленных условиях. Технологическая схема производства суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозитория	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
17	1.3.3. Стандартизация суппозитория. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Перспективы развития ректальных лекарственных форм. Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-

18	1.3.4. Пластыри, горчичники. Общая характеристика и классификация пластырей. Номенклатура. Аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Кожные клеи, или пластыри жидкие.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
19	1.3.5. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
20	1.4. Производство жидких лекарственных форм 1.4.1. Фармацевтические растворы. Определение, характеристика, классификация, номенклатура. Преимущества растворов. Выбор растворителя их характеристика. Теоретические основы растворения. Организация проведения соответствующих работ по валидации. Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
21	1.4.2. Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
22	1.4.3. Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества. Классификация и технология сиропов. Номенклатура.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
23	1.4.4. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Классификация. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, электромеханические излучатели, акустические смесители и др. Стандартизация суспензий и эмульсий.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
24	1.5. Лекарственные формы для парентерального введения 1.5.1. Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-

	валидации (квалификации) производства лекарственных средств												
25	1.5.2. Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
26	1.5.3. Растворители для стерильных и асептически приготовленных лекарственных средств. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура. Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Требования к вспомогательным веществам	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
27	1.5.4. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Механизм действия стабилизаторов. Частные случаи стабилизации. Фильтрация инъекционных растворов	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
	ИТОГО за 7 семестр	54	-	54	72	-	-	-	-	-	-	-	-
28	1.5.5. Методы стерилизации. Методы контроля качества инъекционных растворов. Маркировка и упаковка. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
29	1.5.6. Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
30	1.5.7. Инфузионные растворы: гемодинамические, дезинтоксикационные, регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-основного равновесия, препараты для парентерального питания, растворы с функцией переноса кислорода, растворы комплексного действия, или полифункциональные. Номенклатура, особенности производства.	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
31	1.5.8. Суспензии и эмульсии для парентерального введения	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
32	1.5.9. Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы. Глазные капли, глазные растворы,	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-

	глазные мази, твердые лекарственные формы глазные пленки. Технологические схемы производства, оценка качества												
33	1.5.10. Использование пластических материалов для производства упаковочных средств глазных лекарственных форм. Производство тубик - капельниц.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
34	1.6. Технология Фитопрепаратов 1.6.1. Классификация и характеристика по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции. Экстрагенты, требования, предъявляемые к ним	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
35	1.6.2. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья. Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-
36	1.6.3. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения. Стандартизация	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
37	1.6.4. Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
38	1.6.5. Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство экстракционных лекарственных препаратов.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
39	1.6.6. Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
40	1.6.7. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
41	1.6.8. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
42	1.6.9. Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-

[illegible]

4.2. Содержание лабораторных (практических) занятий

№ п/п	№ лекции из рабочей программы	Наименование практического (семинарского) занятия	Количество часов			Рекомендуемая литература и методические разработки (№ источника из списка литературы)
			Очно	Очно-заочно	Заочно	
1	2	3	4	5	6	7
1	1	1.1.1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Отличия производства ГЛС от экстенпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств. Общие принципы организации фармацевтического производства.	2	-	-	Основная литература №1,2,4
2	2	1.1.2. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Технологические и технические регламенты.	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3
3	3	1.1.3. Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	2	-	-	Основная литература №1,2,3
4	4	1.1.4. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice).	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,
5	5	1.1.5. Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства. Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию	2	-	-	Основная литература №1,3,4
6	6	1.2.1. Сборы и порошки в заводском производстве. Классификация порошков в зависимости от состава, характера дозирования, степени измельчения, способа применения. Физико-химические свойства порошков	2	-	-	Основная литература №5,4,3
7	7	1.2.2. Положительных свойства порошков и их недостатки. Основные требования, которые	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3

		предъявляются к порошкам. Процесс производства порошков. Фасовка и упаковка порошков в фармацевтическом производстве. Частная технология порошков. Сборы. Классификация, применение				
8	8	1.2.3. Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Наиболее важными технологическими свойствами порошков при таблетировании. Таблетки предназначены для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.	2	-	-	Основная литература №1,2,4
9	9	1.2.4. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток, требования, предъявляемые к ним. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве предназначены придать таблеточной массе необходимые технологические свойства, обеспечивающие точность дозирования, механическую прочность, распадаемость и стабильность таблеток в процессе хранения	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3
10	10	1.2.5. Технологические схемы получения таблеток. Технологический процесс производства таблеток. Типы таблеточных машин. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Пленочные покрытия, способы нанесения. Дражированные покрытия. Технологический процесс дражирования таблеток. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток	2	-	-	Основная литература №1,2,4
11	11	1.2.6. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток. Пути совершенствования таблеток как лекарственной формы. Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса. Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3

12	12	1.2.7. Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства	2	-	-	Основная литература №1,2,3
13	13	1.2.8. Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами. Микрокапсулы. Характеристика	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,
14	14	1.2.9. Способы получения и аппаратное оснащение. Основные цели процесса микрокапсулирования. Характеристика оболочки микрокапсул и ее разновидности. Лекарственные формы микрокапсул. Перспективы развития технологии микрокапсулирования. Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Наполнение капсул	2	-	-	Основная литература №1,3,4
15	15	1.3.1. Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Современные требования, предъявляемые к мазевым основам, их классификация. Технологические схемы производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей. Фасовка и упаковка мазей. Перспективы совершенствования производства мазей	2	-	-	Основная литература №5,4,3
16	16	1.3.2. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории, общие свойства. Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в заводском производстве. Способы получения суппозитория в промышленных условиях. Технологическая схема производства суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозитория	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3
17	17	1.3.3. Стандартизация суппозитория. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Перспективы развития ректальных лекарственных форм. Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей	2	-	-	Основная литература №1,2,4

18	18	1.3.4. Пластыри, горчичники. Общая характеристика и классификация пластырей. Номенклатура. Аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Кожные клеи, или пластыри жидкие	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3
19	19	1.3.5. Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.	2	-	-	Основная литература №1,2,4
20	20	1.4.1. Фармацевтические растворы. Определение, характеристика, классификация, номенклатура. Преимущества растворов. Выбор растворителя их характеристика. Теоретические основы растворения. Организация проведения соответствующих работ по валидации. Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3
21	21	1.4.2. Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.	2	-	-	Основная литература №1,2,3
22	22	1.4.3. Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества. Классификация и технология сиропов. Номенклатура	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,
23	23	1.4.4. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Классификация. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, электромеханические излучатели, акустические смесители и др. Стандартизация суспензий и эмульсий	2	-	-	Основная литература №1,3,4
24	24	1.5.1. Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств	2	-	-	Основная литература №5,4,3

25	25	1.5.2. Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3
26	26	1.5.3. Растворители для стерильных и асептически приготовленных лекарственных средств. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура. Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Требования к вспомогательным веществам	2	-	-	Основная литература №1,2,4
27	27	1.5.4. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Механизм действия стабилизаторов. Частные случаи стабилизации. Фильтрация инъекционных растворов	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3
		ИТОГО за 7 семестр	54	-	-	
28	28	1.5.5. Методы стерилизации. Методы контроля качества инъекционных растворов. Маркировка и упаковка. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3
29	29	1.5.6. Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств	2	-	-	Основная литература №1,2,3
30	30	1.5.7. Инфузионные растворы: гемодинамические, дезинтоксикационные, регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-основного равновесия, препараты для парентерального питания, растворы с функцией переноса кислорода, растворы комплексного действия, или полифункциональные. Номенклатура, особенности производства	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,
31	31	1.5.8. Суспензии и эмульсии для парентерального введения	2	-	-	Основная литература №1,3,4
32	32	1.5.9. Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы. Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, твердые лекарственные формы глазные пленки. Технологические схемы	2	-	-	Основная литература №5,4,3

		производства, оценка качества				
33	33	1.5.10. Использование пластических материалов для производства упаковочных средств глазных лекарственных форм. Производство тьюбик - капельниц	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3
34	34	1.6. Технология Фитопрепаратов 1.6.1. Классификация и характеристика по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции. Экстрагенты, требования, предъявляемые к ним	2	-	-	Основная литература №1,2,4
35	35	1.6.2. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья. Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3
36	36	1.6.3. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения. Стандартизация	2	-	-	Основная литература №1,2,4
37	37	1.6.4. Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3
38	38	1.6.5. Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство экстракционных лекарственных препаратов.	2	-	-	Основная литература №1,2,3
39	39	1.6.6. Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений.	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,
40	40	1.6.7. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.	2	-	-	Основная литература №1,3,4
41	41	1.6.8. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений.	2	-	-	Основная литература №5,4,3
42	42	1.6.9. Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3
43	43	1.6.10. Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного	2	-	-	Основная литература №1,2,4

		происхождения				
44	44	1.6.11. Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3
45	45	1.6.12. Препараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Общая технологическая схема препаратов индивидуальных веществ.	2	-	-	Основная литература №1,2,4
		ИТОГО за 8 семестр	36	-	-	-
		ИТОГО	90	-	-	-

4.3. Тематика для самостоятельной работы студента

№ п/п	Тематика по содержанию дисциплины, выделенная для самостоятельного изучения	Количество часов из содержания дисциплины			Рекомендуемая литература и источники информации	Формы контроля СРС
		Очно	Очно-заочно	Заочно		
1	2	3	4	5	6	7
1	Общие принципы организации фармацевтического производства.	4	-	-	Основная литература №1,2,4	Круглый стол
2	Цеховой принцип организации производства. Технологические и технические регламенты.	4	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Тесты
3	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	2	-	-	Основная литература №1,2,3	Сообщение
4	Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice).	4	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Опрос
5	Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию	2	-	-	Основная литература №1,3,4	Кейс-задание
6	Физико-химические свойства порошков	4	-	-	Основная литература №5,4,3	Реферат
7	Фасовка и упаковка порошков в фармацевтическом производстве. Частная технология порошков. Сборы. Классификация, применение	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3	Тесты
8	Таблетки предназначены для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.	4	-	-	Основная литература №1,2,4	Опрос
9	Вспомогательные вещества в таблеточном производстве предназначены придать таблеточной массе необходимые технологические свойства, обеспечивающие точность дозирования, механическую прочность, распадаемость и стабильность таблеток в процессе хранения	4	-	-	Дополнительная литература № 2,3	Кейс-задание
10	Пленочные покрытия, способы нанесения. Дражированные покрытия. Технологический процесс дражирования таблеток. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток	4	-	-	Основная литература №1,2,4	Реферат

11	Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса. Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем	4	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Тесты
12	Технологическая схема производства драже и гранул	2	-	-	Основная литература №1,2,3	Сообщение
13	Микрокапсулы. Характеристика	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Опрос
14	Лекарственные формы микрокапсул. Перспективы развития технологии микрокапсулирования. Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Наполнение капсул	2	-	-	Основная литература №1,3,4	Кейс-задание
15	Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей. Фасовка и упаковка мазей. Перспективы совершенствования производства мазей	4	-	-	Основная литература №5,4,3	Круглый стол
16	Технологическая схема производства суппозиториев. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозиториев	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3	Тесты
17	Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей	2	-	-	Основная литература №1,2,4	Опрос
18	Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы. Кожные клеи, или пластыри жидкие	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3	Кейс-задание
19	Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.	2	-	-	Основная литература №1,2,4	Круглый стол
20	Теоретические основы растворения. Организация проведения соответствующих работ по валидации. Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Тесты
21	Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.	2	-	-	Основная литература №1,2,3	Сообщение
22	Классификация и технология сиропов. Номенклатура	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Опрос

23	Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, электромеханические излучатели, акустические смесители и др. Стандартизация суспензий и эмульсий	2	-	-	Основная литература №1,3,4	Кейс-задание
24	Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств	2	-	-	Основная литература №5,4,3	Реферат
25	Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3	Тесты
26	Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Требования к вспомогательным веществам	2	-	-	Основная литература №1,2,4	Опрос
27	Механизм действия стабилизаторов. Частные случаи стабилизации. Фильтрация инъекционных растворов	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3	Кейс-задание
ИТОГО за 7 семестр		72	-	-		
28	Маркировка и упаковка. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм	4	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Тесты
29	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств	2	-	-	Основная литература №1,2,3	Сообщение
30	Номенклатура, особенности производства растворов	4	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Опрос
31	Суспензии и эмульсии для парентерального введения	2	-	-	Основная литература №1,3,4	Кейс-задание
32	Технологические схемы производства, оценка качества глазных лекарственных форм	2	-	-	Основная литература №5,4,3	Круглый стол
33	Производство тубик - капельниц	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3	Тесты
34	Экстрагенты, требования, предъявляемые к ним	2	-	-	Основная литература №1,2,4	Опрос
35	Сравнительная характеристика. Аппаратура	4	-	-	Дополнительная литература № 2,3	Кейс-задание

36	Технологическая схема получения настоек. Стандартизация	2	-	-	Основная литература №1,2,4	Круглый стол
37	Технологические схемы производства, оценка качества экстрактов	2	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Тесты
38	Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство экстракционных лекарственных препаратов.	2	-	-	Основная литература №1,2,3	Сообщение
39	Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений.	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Опрос
40	Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.	2	-	-	Основная литература №1,3,4	Кейс-задание
41	Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений.	2	-	-	Основная литература №5,4,3	Реферат
42	Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.	2	-	-	Дополнительная литература № 1,2,3	Тесты
43	Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения	2	-	-	Основная литература №1,2,4	Опрос
44	Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому	2	-	-	Дополнительная литература № 2,3	Кейс-задание
45	Общая технологическая схема препаратов индивидуальных веществ	3	-	-	Основная литература №1,2,4	Реферат
ИТОГО за 8 семестр		43	-	-	-	-
ИТОГО		115	-	-	-	-

5. Образовательные технологии

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки реализации компетентностного подхода в процессе изучения дисциплины используются как традиционные, так и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: тренинги речевых умений, мозговой штурм, разбор конкретных ситуаций, коммуникативный эксперимент, коммуникативный тренинг, творческие задания для самостоятельной работы, информационно-коммуникационные технологии. А именно IT-методы, методы проблемного обучения, обучение на основе опыта, проектный метод, поисковый метод, исследовательский метод и т.д.

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при которой студенты не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установления связей с ранее освоенным материалом. Проведение практических занятий основывается на интерактивном методе обучения, при которой учащиеся взаимодействуют не только с преподавателем, но и друг с другом. При этом доминирует активность учащихся в процессе обучения. Место преподавателя в интерактивных занятиях сводится к направлению деятельности студентов на достижение целей занятия.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Оценочные средства для текущего контроля входных знаний текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины «Технология лекарственных форм заводского производства» приведены в приложении А (Фонд оценочных средств) к данной рабочей программе.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов приведено ниже в пункте 7 настоящей рабочей программы.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

7.1. Рекомендуемая литература и источники информации (основная и дополнительная)

№ п/п	Виды занятий	Необходимая учебная, учебно-методическая (основная и дополнительная) литература, программное обеспечение, электронно-библиотечные и Интернет-ресурсы	Автор(ы)	Издательство и год издания	Количество изданий	
					В библиотеке	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1	лк, лб, срс	Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши): учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета	составители А. Н. Саньков, Р. Н. Мулюгин	Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 77 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/21828.html	-
2	лк, лб, срс	Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств: монография	С. Ю. Гармонов, Л. К. Нугбиеню, Т. А. Киселева [и др.].	Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2019. — 148 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/109534.html	-
3	лк, лб, срс	Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография	В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров	Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/72349.html	-
4	лк, лб, срс	Анализ и оценка эффективности продуктовых инноваций на малых предприятиях фармацевтического	И. В. Гилязутдинова, Р. И. Зинурова, Э. В. Бардасова, К. Ж. Сибгатуллин;	Казань: Казанский национальный исследовательский технологический	URL: https://www.iprbookshop.ru/94962.html	-

		сектора экономики: монография	под редакцией Г. В. Семенова	й университет, 2017. — 172 с.		
5	лк, лб, срс	Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография	А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Сеницова	Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/78455.html	-
Дополнительная литература						
1	лб, срс	Товароведная экспертиза товаров аптечного ассортимента. Часть 1. Продукты диетического питания и биологически активные добавки к пище: учебное пособие	М. В. Рыжкова, Е. Ю. Чистякова	Самара: РЕАВИЗ, 2014. — 95 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/64886.html	-
2	лб, срс	Товароведная экспертиза товаров аптечного ассортимента. Часть 2. Минеральные воды и продукты детского питания: учебное пособие	М. В. Рыжкова, Е. Ю. Чистякова	Самара: РЕАВИЗ, 2014. — 114 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/64887.html	-
3	лб, срс	Слободенюк, Т. Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства: учебное пособие	Т. Ф. Слободенюк	Саратов: Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с.	URL: https://www.iprbookshop.ru/83282.html	-

7.2. Программное обеспечение, электронно-библиотечные и Интернет-ресурсы

№ п/п	Назначение программы	Название программы	Разработчик	Вид учебной работы
1	2	3	4	5
1	Издательская группа «ГЭОТАРМедиа»	«ГЭОТАР Медиа» https://www.geotar.ru/	-	Практические и самостоятельные занятия

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного и семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации №503.

Кабинет фармакологии, клинической фармакологии, консультирования и информирования

Специализированная мебель:

1. учебная аптека – 1 шт.,
2. парты ученические - 6 шт.,
3. стулья ученические - 12 шт.,
4. доска настенная складная и светильник над доской с кронштейном – 1 шт.,
5. ассистентский стол с 4-мя ящиками -1 шт.,
6. вертушка напольная -1 шт.

Учебно-наглядные пособия: плакаты по дисциплинам, наглядные материалы, аптечная посуда.

Технические средства обучения: холодильник, кассовый аппарат учебный, весы аптечные ВР – 1 шт., телефон, переносной (мобильный) ноутбук.

Специальные условия инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ)

Специальные условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ОВЗ определены на основании:

- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- приказа Минобрнауки России от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса, утвержденных Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ОВЗ понимаются условия обучения, воспитания и развития, включающие в себя использование при необходимости адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа к зданию Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение ОП обучающихся с ОВЗ.

Обучение в рамках учебной дисциплины обучающихся с ОВЗ осуществляется Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Обучение по учебной дисциплине обучающихся с ОВЗ может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

В целях доступности обучения по дисциплине обеспечивается:

- 1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» в сети «Интернет» для слабовидящих;

- весь необходимый для изучения материал, согласно учебному плану (в том числе, для обучающихся по индивидуальным учебным планам) предоставляется в электронном виде на диске.

- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- обеспечение возможности выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-проводника, к зданию Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо-Кавказский университет дружбы народов».

2) для лиц с ОВЗ по слуху:

- наличие микрофонов и звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования (аудиоколонки);

3) для лиц с ОВЗ, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия должны обеспечивать возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов и других приспособлений).

Перед началом обучения могут проводиться консультативные занятия, позволяющие студентам с ОВЗ адаптироваться к учебному процессу.

В процессе ведения учебной дисциплины научно-педагогическим работникам рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи обучающимся с ОВЗ в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в учебной группе.

Особенности проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся с ОВЗ устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и др.). При необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене

9. Лист изменений и дополнений к рабочей программе

Дополнения и изменения в рабочей программе на 20___/20___ учебный год.

В рабочую программу вносятся следующие изменения:

1.;
2.;
3.;
4.;
5.

или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений или дополнений на данный учебный год.

Рабочая программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
_____ от _____ года, протокол № _____.

Заведующий кафедрой _____
(название кафедры) (подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)

Согласовано:

Декан (директор) _____
(подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)

Председатель МС факультета _____
(подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)