

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 15.12.2023 15:41:53
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

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

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

по образовательной деятельности
и молодежной политике

Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

Рабочая программа дисциплины

Технология получения лекарств

Специальность: 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

**г. Екатеринбург
2022**

Рабочая программа дисциплины «Технология получения лекарств» для специальности 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Рабочая программа дисциплины составлена:

№	ФИО	должность	уч.звание	уч. степень
1	Петров Александр Юрьевич	зав. кафедрой	профессор	д.ф.н.
2	Гаврилов Андрей Станиславович	профессор	доцент	д.ф.н.

Рабочая программа дисциплины одобрена представителями академического и профессионального сообщества.

РПД рецензирована Русиновым В.Л. зав.кафедрой органической и биомолекулярной химии УрФУ имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина чл. Корр. РАН, профессором д.х.н.

Программа согласована с представителями академического сообщества.

Программа обсуждена на заседании кафедры госпитальной терапии и скорой медицинской помощи (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Цель дисциплины – Технология получения лекарств отличается тем, что ее основными методами являются физико-химические, химико-технологические, биофармацевтические и биотехнологические исследования, масштабирование фармацевтических разработок до мелкосерийного и промышленного производства лекарственных средств, компьютерные методы поиска новых биологически активных молекул, методы проектирования и создания фармацевтических производств.

Значение решения научных и технических проблем данной специальности для народного хозяйства состоит в исследовании ранее неизвестных закономерностей в технологии получения лекарственных средств, в разработке основ государственной системы обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, методологии ценообразования в области лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки фармацевтических специалистов и новых информационных технологий в фармации.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовы выпускники, освоившие дисциплину Технология получения лекарств ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации (аспирантура):

- научно-исследовательская;
- преподавательская.

Задачами данной дисциплины являются формирование у выпускника:

- Навыков изучения теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство.
- Навыков исследования по созданию систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. Разработка принципов и основ создания фармацевтических производств.
- Подходов к разработке технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм.
- Навыков исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.
- Навыков исследования по технологии получения гомеопатических лекарственных средств.
- Навыков исследования биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность.
- Подходов к совершенствованию системы организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств.
- Подходов к совершенствованию технологии малосерийного изготовления лекарственных средств.
- Подходов к изучению несовместимостей лекарственных средств и разработка методов их устранения.

- Подходов к разработке методических основ ценообразования в производстве лекарственных средств.
- Подходов к разработке основ проектирования производств, аптечных учреждений и организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
- Подходов к разработке новых информационных технологий в фармации.
- Навыков исследования проблем профессиональной подготовки, повышения квалификации и рационального использования фармацевтических кадров.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП:

Технология получения лекарств является обязательной дисциплиной аспиранта, и ключевой дисциплиной раздела научно-исследовательской работы аспиранта. Курс знакомит аспирантов с целями, задачами, принципами, методами, формами и средствами разработки, внедрения лекарственных препаратов; раскрывает основные методы научных исследований, факторы, влияющие на скорость и эффективность НИОКР, основы взаимодействия разработчиков, производителей, контрольно-разрешительной системы МЗ РФ.

Основными принципами при составлении программы выступали: учет специфики профессиональной направленности; творческого саморазвития; научности содержания; связи теории с практикой; вариативности и альтернативности содержания; систематичности и последовательности; методологической выдержанности и др. В зависимости от конкретных условий организации учебной работы целесообразно сочетание различных методов обсуждения учебных тем. Предполагается использование таких видов занятий, как семинар-обобщение, семинар-беседа, семинар-диспут, семинар-конференция, деловая игра и т.п.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень компетенций, которые формируются в процессе изучения дисциплины:

Универсальные компетенции:

способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);

способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);

готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);

готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);

способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);

способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).

Общепрофессиональные компетенции:

способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);

способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2);

способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);

готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4);

способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);

готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6).

Профессиональные компетенции:

В научно-исследовательской деятельности:

способностью и готовностью использовать знания организационной структуры обращения лекарственных средств для организации промышленного производства субстанций и готовых лекарственных форм препаратов (ПК-1);

способностью и готовностью проводить аналитическую работу с источниками научной, научно-практической, аналитической, справочной, нормативной информации, проводить патентный поиск и регламентированные процедуры, необходимые для защиты интеллектуальной собственности (ПК-2);

готовность содействовать ознакомлению широкой публики с исследуемыми проблемами фармацевтического анализа и фармакогнозии (ПК-3);

способностью и готовностью проводить технологические и аналитические исследования на современном промышленном оборудовании и опытно-промышленных установках (ПК-4);

способностью и готовностью проводить технологические эксперименты по созданию инновационных лекарственных форм и технологий их производства (ПК-5).

В преподавательской деятельности:

способность к осуществлению научно-педагогической деятельности по специальности в высшей школе (ПК-6).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

знать:

– Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов.

– Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии.

– Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм.

– Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем.

– Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности.

– Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые.

– Особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и крупных производств.

– Аппаратурное оформление основных технологических процессов в масштабах фарм.производств.

- Особенности и возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов.

Уметь:

- Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, - регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия.
- Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты.
- Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях.
- Проводить статистическую обработку результатов исследований.
- Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств.
- Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.

Владеть:

- Навыками приготовления базовых лекарственных форм.
- Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения.
- Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro.
- Навыками определения стабильности лекарственных форм.
- Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ.
- Навыками составления валидационных технологических характеристик.
- Навыками интерпретации и анализами научных исследований.

4. ОБЪЕМ И ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Трудоемкость		Семестры (указание з.е. (час.) по семестрам)				
	з.е. (часы)		1	2	3	4	5
Аудиторные занятия (всего)	60		12	12	18	18	-
в том числе:							
Лекции							
Практические занятия, семинары	60		12	12	18	18	-
Лабораторные работы							
Самостоятельная работа (всего)	120		18	18	36	36	12
в том числе:							
Курсовая работа (курсовой проект)							
Реферат							
Другие виды самостоятельной работы							
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)	36			18 зач. с оц.		18 зач. с оц.	
Общая трудоемкость дисциплины	З.Е. 6	Часы 216	30	48	54	72	12

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (тема, раздел, дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данный раздел, ДЕ необходимы	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ-1 Введение. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь с базисными и профильными дисциплинами.	Введение. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь с базисными и профильными дисциплинами. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Экологические принципы фармацевтических производств, безотходные производства – понятия, направления использования.
ДЕ-2 Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов. Терапевтическая неэквивалентность и биодоступность лекарственных средств.	Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов. 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.
ДЕ-3 Лекарственная форма, ее роль как основной структурной единицы биофармации. Лекарственные формы, их технологическая характеристика.	Лекарственная форма, ее роль как основной структурной единицы биофармации. Лекарственные формы, их технологическая характеристика. Классификация лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, дисперсологическая классификация, интегрированная и другие. <u>Твердые лекарственные формы</u> . Биофармацевтические аспекты их изготовления. Таблетки. Характеристика, классификация, определение и номенклатура таблеток. 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. <u>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой</u> . Биофармацевтические аспекты их изготовления. Классификация жидких лекарственных форм. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов.
ДЕ-4 Пролонгированные лекарственные формы различного назначения.	Пролонгированные лекарственные формы различного назначения. Значение проблемы и пути ее реализации. Лекарственные формы с регулируемым и контролируемым высвобождением действующих веществ.

Значение проблемы и пути ее реализации. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения. Гомеопатические лекарственные препараты Ветеринарные лекарственные формы. Фармацевтическая технология и проблемы экологии.	Трансдермальные терапевтические системы. Транспортная доставка лекарственных средств – липосомы как носители лекарственных средств II поколения. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения. Гомеопатические лекарственные препараты Ветеринарные лекарственные формы. Фармацевтическая технология и проблемы экологии.
--	--

5.2. Контролируемые учебные элементы (ЗУН), направленные на формирование УК, ОПК и ПК

Дидактическая единица (ДЕ)	Знать	Уметь	Владеть
Введение. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь с базисными и профильными дисциплинами.	– Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. – Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. – Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. – Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые. – Особенности технологии всех лекарственных форм в условиях	– Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, - регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. – Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. – Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. – Проводить статистическую обработку результатов исследований. – Рассчитывать и выбирать	– Навыками приготовления базовых лекарственных форм. – Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. – Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. – Навыками определения стабильности лекарственных форм. – Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. – Навыками составления валидационных технологических характеристик. – Навыками интерпретации и анализами научных исследований.

	аптеки и крупных производств. – Аппаратурное оформление основных технологических процессов в масштабах фарм.производств.	оптимальные дозы лекарственных средств. – Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.	
Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов. Терапевтическая неэквивалентность и биодоступность лекарственных средств.	– Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. – Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. – Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. – Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем. – Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности. – Особенности и	– Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. – Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. – Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. – Проводить статистическую обработку результатов исследований. – Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств. – Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.	– Навыками приготовления базовых лекарственных форм. – Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. – Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. – Навыками определения стабильности лекарственных форм. – Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. – Навыками составления валидационных технологических характеристик. – Навыками интерпретации и анализами научных исследований.

	возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов.		
Лекарственная форма, ее роль как основной структурной единицы биофармации. Лекарственные формы, их технологическая характеристика.	– Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. – Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. – Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. – Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем. – Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности. – Системы GMP и соответствующие особенности производства	– Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, - регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. – Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. – Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. – Проводить статистическую обработку результатов исследований. – Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств. – Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.	– Навыками приготовления базовых лекарственных форм. – Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. – Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. – Навыками определения стабильности лекарственных форм. – Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. – Навыками составления валидационных технологических характеристик. – Навыками интерпретации и анализами научных исследований.

	лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые.		
Пролонгированные лекарственные формы различного назначения. Значение проблемы и пути ее реализации. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения. Гомеопатические лекарственные препараты Ветеринарные лекарственные формы. Фармацевтическая технология и проблемы экологии.	– Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. – Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. – Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. – Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем. – Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности. – Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые.	– Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, - регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. – Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. – Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. – Проводить статистическую обработку результатов исследований. – Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств. – Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.	– Навыками приготовления базовых лекарственных форм. – Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. – Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. – Навыками определения стабильности лекарственных форм. – Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. – Навыками составления валидационных технологических характеристик. – Навыками интерпретации и анализами научных исследований.

	– Особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и крупных производств. – Аппаратурное оформление основных технологических процессов в масштабах фарм.производств. – Особенности и возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов.		
--	--	--	--

5.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Тема (основной раздел дисциплины)	№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
		Лекций	Пр. зан.	Сам. р. с.	
1.Название раздела Технология получения лекарств	ДЕ 1		12	30	42
	ДЕ 2		12	30	42
	ДЕ 3		18	30	48
	ДЕ-4		18	30	48
Контроль					36
ИТОГО			60	120	216

6. Примерная тематика:

6.1. Учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ

1. Разработка технологии получения таблетированной формы препарата Триазавирин.
2. Разработка валидационного плана превалидационных мероприятий для формирования раздела досье препарата Таблетки Триазаирин 0,25 г.
3. Обоснование покрытия для таблеток Триазавирина. Выбор покрытия и технологии нанесения покрытия.
4. Разработка технологии получения пересыщенных растворов лекарственных препаратов на примере глюконата кальция раствора 10%.
5. Разработка технологии экстенпорального изготовления мягких форм на основе тизоля. Обоснование выбора упаковки и технологии изготовления мази Триазавирина 5% с тетрациклином.

6. Оценка возможности введения лекарственных веществ в липосомальную эмульсию.

7. Оценка биофармацевтических свойств мазей на основе тизоля и силативита.

Рефераты:

1. Инновационные технологии лекарственных форм.
2. Пути создания новых упаковок для экстемпорального изготовления ЛФ.
3. Пути создания таблеток с контролируемым высвобождением.
4. Биофармация таблеток с контролируемым высвобождением лекарственного препарата.
5. Оценка биодоступности таблетированных форм.
6. Особенности стандартизации мягких ЛФ.
7. Подходы к созданию пересыщенных растворов.
8. Анализ целесообразности разработки композитных ЛФ.
9. Современные информационные ресурсы о ЛП.
10. Кластерные модели развития региональной фармацевтической промышленности.

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста по программе аспирантуры в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 Фармация. При условии добросовестного обучения аспирант овладеет научно-исследовательскими компетенциями, навыками исследователя сферы лекарственного обращения, также будет готов осуществлять преподавательскую деятельность по образовательным программам высшего образования. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Получение профессиональных знаний в области технологии производства лекарственных средств осуществляется путем последипломного углубленного изучения предусмотренных учебным планом разделов рабочей программы практических занятиях, в ходе самостоятельной работы, в рамках отведенных учебным планом и программой часов. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий, среди которых применяются:- компьютерные симуляции;- видеофильмы по технологическим аспектам производства лекарств, практические работы на промышленном оборудовании кафедры фармации и химии, а также ЗАО «Березовский фармацевтический завод» и ООО «Завод Медсинтез»; аспиранты готовят презентации, рецензируют работы, доклады, обмениваются мнением по проблематике занятия. Процесс обучения аспирантов во время проведения практических занятий предусматривает анализ действующих технологий производства лекарств, изучение инновационных технологий и практическое изготовление

новых лекарственных форм препаратов с их последующим анализом и участием в проведении доклинических исследований на базе отраслевых НИИ. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет более 30%.

Помимо того, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале edusa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента», сайт «Врачи». При необходимости используется база Центральной научной библиотеки УрО РАН.

Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Применяются формы дистанционного обучения с помощью портала Тандем, do.teleclinica.ru. В процессе подготовки по дисциплине аспиранты выполняют научно-исследовательские работы, готовят реферативные обзоры по конкретным темам научного исследования, участвуют в научно-практических конференциях кафедры, Университета, научного общества молодых ученых УГМУ. Предусматривается самостоятельная работа с научной литературой. Изучение и использование современных научных достижений и зарубежного опыта позволяет сформировать профессиональные компетенции, повысить качество подготовки аспиранта. Результаты освоения дисциплины «Организация фармацевтического дела» оцениваются во время практических занятий, а также при проведении текущей и промежуточной аттестации, при приеме зачетов и сдаче экзамена. Заслушиваются научные доклады по разделам научной работы с предоставлением презентации, оцениваются навыки анализа, обобщения и публичного представления результатов научного исследования. Отчетной документацией аспиранта является портфолио, в котором фиксируются личные достижения аспиранта при выполнении научно-исследовательской работы.

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебные классы, оснащённые мультимедийными комплексами: моноблок или ноутбук, проектор, экран, акустическая система. Компьютеры стационарные и ноутбуки, в том числе компьютерный класс с доступом в Интернет Справочно-информационный блок дисциплины на сайте кафедры Мультимедийный проектор Мультимедийные презентации Учебные видеофильмы Учебные классы Тестовые задания (тест-контроли и обучающие) Ситуационные задачи Опытно-промышленная лаборатория лекарственных препаратов. учебная лаборатория аптечной технологии лекарств.

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

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

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

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

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

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

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал edusa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Six.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;
- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;

- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;
- Институциональный репозиторий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература

8.1.1. Электронные учебные издания

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

8.1.2. Электронные базы данных

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: <http://www.studmedlib.ru>

2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: <http://search.ebscohost.com>

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: <http://webofknowledge.com>

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: <https://elibrary.ru>

Дополнительные информационные ресурсы:

- Всемирная организация здравоохранения <http://www.who.int/ru>
- Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/>
- Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития РФ <http://www.mednet.ru/>
- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования <http://www.ffoms.ru>
- Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Свердловской области <http://www.tfoms.e-burg.ru>
- Фонд социального страхования Российской Федерации <http://fss.ru>
- «Консультант плюс» <http://www.consultant.ru> – база законодательных и нормативно-правовых документов
- «Гарант» <http://www.garant.ru> – база законодательных и нормативно-правовых документов
- <http://www.rosminzdrav.ru/> - Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- <http://www.roszdravnadzor.ru/> - Росздравнадзор РФ
- <http://www.ocsen.ru/> - Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области;
- <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> - реестр зарегистрированных лекарственных препаратов в РФ
- <http://www.dsm.ru/> - Маркетинговое агентство DSM Group;
- <http://www.pharmexpert.ru/> - Центр маркетинговых исследований Фармэксперт.

8.1.3. Учебники

- 1.Технология и стандартизация лекарств, под ред. В. П. Георгиевского, Харьков, 1996.
- 2.Тихонов А. И., Ярных Т. Г. Технология лекарств – Харьков, 2002.
- 3.Молчанов Г. И., Молчанов А. А., Морозов Ю. А. Фармацевтическая технология. М., 2009.

8.1.4. Учебные пособия

1. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической технологии под ред. Э. Ф. Степановой. Омск, 2007.
2. И. Н. Зилфикаров, В. А. Челомбитко, А. М.Алиев. Обработка лекарственного растительного сырья сжиженными газами и сверхкритическими флюидами, Пятигорск, 2007.
3. В. Д. Пономарев. Экстрагирование лекарственного сырья. М., Медицина. – 1976.
4. Алиев А. М. Получение и сепарация биологически активных веществ сверхкритическими флюидами. К материалам междунар. конф. «Современные проблемы орган. Химии, экологии и биотехнологии – Луга, 2001.
5. Изучение экстракции биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья под действием ультразвука / Н. В. Селичина и др.// Хим.-фарм.ж., 2000, т.3, №2. С.26-29.
6. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России, 2007.
7. К. В. Алексеев, Н. В. Гоготова. Новые лекарственные формы направленного действия с регулируемым высвобождением действующих веществ. М., ВНИИМИ, 1987, вып.1 (Сер. Фармакология и фармация).
8. Г. А. Демьянова. Трансдермальная система новой конструкции. Хим-фарм. Производство за рубежом, 1988, стр. 217-219.

8.2 Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Украины 2 изд..
- 2.USP 30 NF 39 2017
- 3.British Pharmacopoeia 2016
4. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. В 2-х томах. Пер. с англ. под ред. Р. Кельнера. М.: Мир, ООО «Издательство АСТ», 2004
- 5.Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М. и др. Анализ лекарственных смесей М.: Спутник+, 2000
- 6.Фармацевтический анализ лекарственных средств. Под ред. В.А. Шаповаловой. Харьков: ИМП Рубикон, 1995
- 7.Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. М.: Медицина, 1989
- 8.Граник В.Г. Основы медицинской химии. М.: Вузовская книга, 2001
- Журнал «Новая аптека»
- Журнал «Ремедиум»
- Журнал «Фармация»

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине в 2-м и 4-м семестрах проводится в форме зачета с оценкой.

В 5-м семестре проводится экзамен: тестирование, оценка практических навыков, собеседование.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена на официальном сайте в специальном разделе «Сведения об образовательной организации» подраздел «Образование» и на учебном портале do.teleclinica на сайте аспирантуры.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте хранится в делах кафедры не менее 6 лет представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.

Электронная версия РПД в составе ООП, хранится в отделе докторантуры, аспирантуры и магистратуры. РПД (в прошитом виде) хранится на кафедре в составе УМК дисциплины. Аналог бумажной версии РПД хранится в отделе докторантуры, аспирантуры и магистратуры.