

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 13:07:50
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b918078c6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом
биотехнологии
Протокол от «05» июля 2022 г.
№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.8 Промышленная технология лекарств, биотехнология

Б1.Б.8 ПТ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой Орлова Е.В.
канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии:

д-р фармацевт. наук, проф. Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	12
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	14

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1 Обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств	на уровне знаний: - требования нормативных документов к хранению и перевозке лекарственных средств, физико-химические и технологические свойства лекарственных средств, определяющие особенности хранения на уровне умений: - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования за соблюдением условий хранения и перевозки лекарственных средств; - составлять и вести соответствующую документацию

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 1								
Раздел 1	Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств	32	2	18		12	Тест	
Раздел 2	Основы логистики и хранения лекарственных средств. Холодовая цепь	34	2	20		12	Тест	
Промежуточная аттестация		6				6	Зачет	
Всего:		72	4	38		24	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств

Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP.

Организационная структура предприятия-изготовителя лекарственных средств.

Раздел 2. Основы логистики и хранения лекарственных средств.

Склад. Структура, требования к организации хранения лекарственных средств.

Реализация требований «Холодовой цепи» на предприятиях-изготовителях лекарственных средств.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используется: тест. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств

Вариант 1

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

- А. мойки дрота
- Б. выделки ампул
- В. этикетировка ампул
- Г. заполнение ампул инъекционным раствором
- Д. отжиг ампул

2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

- А. дистилляция
- Б. ионный обмен
- В. электродиализ
- Г. прямой осмос
- Д. обратный осмос
- Е. электрофорез

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

- А. ФС
- Б. ФСП
- В. ГОСТ
- Г. ГФ
- Д. GMP

4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:

- А. ниже 15 °С
- Б. при температуре 50-60 °С
- В. выше 90 °С
- Г. выше 80 °С
- Д. при температуре 15-18 °С

5. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

- А. промаркирована
 - Б. передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
 - В. использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов
6. В обязанности руководителя производства входят:
- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 - Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 - В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
7. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 - Б. в течение 10 лет
 - В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
7. В обязанности руководителя производства входят:
- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 - Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 - В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
8. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 - Б. в течение 10 лет
 - В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
9. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:
- А. каждому вновь входящему в помещения класса В,С
 - Б. каждому входящему в помещения классов чистоты В,С
 - В. каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D
10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:
- А. носители патогенной флоры
 - Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
 - В. сотрудники, имеющие загар

Вариант 2

1. GMP позволяет:
- А. снизить себестоимость продукции
 - Б. уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции
 - В. снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции
2. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:
- А. запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты
 - Б. загрязнение и запыление
 - В. проникновение насекомых и животных
3. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:
- А. исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
 - Б. группировку помещений с одинаковой степенью чистоты
 - В. обучение персонала GMP
4. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:
- А. все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
 - Б. перепад в рабочей зоне отсутствует

- В. персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует
5. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:
- А. промаркирована
 - Б. передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
 - В. использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов
6. В обязанности руководителя производства входят:
- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 - Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 - В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
7. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 - Б. в течение 10 лет
 - В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
8. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
- А. ФС
 - Б. ФСП
 - В. ГОСТ
 - Г. ГФ
 - Д. GMP
9. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:
- А. ниже 15 °С
 - Б. при температуре 50-60 °С
 - В. выше 90 °С
 - Г. выше 80 °С
 - Д. при температуре 15-18 °С
10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:
- А. носители патогенной флоры
 - Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
 - В. сотрудники, имеющие загар
 - Г. каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

Раздел 2. Основы логистики и хранения лекарственных средств

Вариант 1

1. К третьему уровню холодовой цепи относятся:
- А. городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность
 - Б. организации оптовой торговли лекарственными средствами
 - В. организации-изготовители (или организации-импортеры) иммунобиологических препаратов (ИЛП)
 - Г. медицинские организации или их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП
2. План экстренных мероприятий по обеспечению хц в чс содержится в:
- А. в разделе 2.3 к СП 3.3.2.3332-16
 - Б. в разделе 7.12 к СП 3.3.2.3332-16

- В. приложении № 4 к СП 3.3.2.3332-16
- Г. приложении № 3 к СП 3.3.2.3332-16
3. Последующее повторное замораживание до температуры -20°C и ниже живой оральной полиомиелитной вакцины:
- А. допускается всегда
 - Б. не допускается
 - В. допускается на первом и втором уровнях
 - Г. допускается на третьем и четвертом уровнях
4. На четвертом уровне ХЦ все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться:
- А. в холодильнике при температуре в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно
 - Б. в термоконтейнерах при температуре в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно
 - В. при комнатной температуре
 - Г. в морозильных камерах при температуре -20°C и ниже
5. Допускается использование оборудования ХЦ для совместного хранения и транспортирования:
- А. продуктов питания
 - Б. других лекарственных средств
 - В. только ИЛП
 - Г. сырья, материалов, оборудования
6. При транспортировании в одном пассивном термоконтейнере илп различных видов, в том числе не допускающих замораживание, и растворителей к вакцинам, для предотвращения замораживания илп используются:
- А. частично размороженные хладоэлементы с рабочими температурами в интервале от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$
 - Б. кондиционированные хладоэлементы с рабочими температурами в интервале от 0°C до $+5^{\circ}\text{C}$
 - В. кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды с рабочими температурами в интервале от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$
 - Г. замороженные хладоэлементы с рабочими температурами в интервале от 0°C до $+2^{\circ}\text{C}$
7. Оборудование для контроля температурного режима размещается в:
- А. каждом термоконтейнере
 - Б. рефрижераторе
 - В. отдельно от упаковок с ИЛП
 - Г. в кабине водителя
8. Упаковочный отсек, где производят укладку илп в термоконтейнеры, должен размещаться:
- А. в карантинной зоне склада
 - Б. на пути движения ИЛП из помещения для хранения в зону загрузки транспорта
 - В. в помещениях класса чистоты С
 - Г. в отдельно стоящем здании рядом с зоной загрузки транспорта
9. При загрузке хладоэлементов в морозильник для замораживания:
- А. не допускается их размещение вплотную друг к другу
 - Б. допускается их размещение вплотную друг к другу
 - В. допускается их размещение вплотную друг к другу по горизонтали
 - Г. допускается их размещение вплотную друг к другу по вертикали
10. К средствам выявления нарушений температурного режима относят:
- А. термоиндикаторы
 - Б. термометры
 - В. термографы

Г. терморегистраторы

Вариант 2

1. Контроль показаний каждого термоиндикатора в оборудовании для хранения илп осуществляется:

А. несколько раз в сутки

Б. два раза в сутки

В. один раз в сутки

Г. не менее 5 раз в сутки

2. К четвертому уровню холодовой цепи относятся:

А. городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

Б. организации оптовой торговли лекарственными средствами

В. организации-изготовители (или организации-импортеры) ИЛП

Г. медицинские организации или их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП

3. Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления ИЛП:

А. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа

Б. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы)

В. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по работе с холодильным оборудованием и приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа

Г. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), без каких-либо записей в журнале инструктажа

4. Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах:

А. от +5 °С до +10 °С включительно

Б. от +2 °С до +8 °С включительно

В. от 0 °С до +8 °С включительно

Г. от – 2 °С до +2 °С включительно

5. Замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адьюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита b и a, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении:

А. допускается всегда

Б. не допускается

В. допускается на первом и втором уровнях

Г. допускается на третьем и четвертом уровнях

6. Не допускается превышение объема загрузки холодильного оборудования более чем:

А. на 2/3

Б. на 1/2

В. на 1/4

Г. на 3/2

7. В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

А. активные и пассивные

Б. однократного и многократного применения

В. сверхмалые и большие

Г. всерхбольшие и большие

8. При транспортировании ИЛП в термоконтейнере не используется оборудование для контроля температурного режима:

А. термоиндикаторы

Б. терморегистраторы

В. термометры со встроенной электронной памятью

Г. ртутные термометры

9. Для хранения ИЛП не используется следующее оборудование холодильной цепи:

А. холодильные и морозильные камеры и комнаты

Б. холодильники-прилавки и морозильники-прилавки

В. медицинские сумки-холодильники;

Г. хладоны

10. Генеральная уборка морозильника проводится:

А. один раз в две недели

Б. не реже одного раза в месяц

В. по необходимости

Г. каждый день

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-5.1 Обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств	на уровне умений: - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования за соблюдением условий хранения и перевозки лекарственных средств; - составлять и вести соответствующую документацию	- компетентно, без существенных нарушений осуществляет контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования за соблюдением условий хранения и перевозки лекарственных средств; - без нарушений составляет и ведет соответствующую документацию	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1.

- Охарактеризуйте зоны склада. Назначение и срок хранения архивных образцов.
- Разработайте СОП для транспортирования иммунобиологических препаратов в больших термоконтейнерах.
- Какими должны быть ваши действия, как ответственного лица, при выявлении факта нарушения «холодовой цепи» - переохлаждение и замораживание иммунобиологических препаратов?

2.

- Охарактеризуйте уровни «холодовой цепи». Их характеристика. Значение требований СП.
- Разработайте СОП для транспортирования иммунобиологических препаратов в больших термоконтейнерах.
- Порядок действий при возникновении чрезвычайных ситуаций при хранении и транспортировке ИЛП.

3.

- Перечислите особенности организации хранения вакцин и сывороток в складских помещениях.
- Разработайте СОП для транспортирования вакцин и сывороток в больших термоконтейнерах.
- Какими должны быть ваши действия, как ответственного лица, при выявлении факта нарушения «холодовой цепи» - переохлаждение и замораживание вакцин и сывороток?

4.

- Перечислите особенности организации хранения препаратов бактериофагов в складских помещениях.
- Разработайте СОП для транспортирования препаратов бактериофагов в больших термоконтейнерах.
- Порядок действий при возникновении чрезвычайных ситуаций при хранении и транспортировке ИЛП.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена
------------------	--

	самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и

- отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
 - в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств.

1. Значение правил GMP.
2. Классы чистоты помещений. Критерии.
3. Водоподготовка, назначение, типовые схемы.
4. Система получения, распределение и хранения воды для инъекций
5. Должностные обязанности руководителей и сотрудников.
6. Досье на серию.
7. Технологическая одежда.
8. Требования к гигиене персонала.
9. Требования к производственным помещениям.
10. Валидация и самоинспекция.

Раздел 2. Основы логистики и хранения лекарственных средств.

1. Склад.
2. Структура, требования к организации хранения лекарственных средств.
3. Реализация требований «Холодовой цепи» на предприятиях-изготовителях лекарственных средств.
4. Основные способы культивирования микроорганизмов.
5. Препараты нормофлоры кишечника (пробиотики).
6. Вакцины, типы, вакцинопрофилактика.
7. Иммуногенность вакцинных препаратов.
8. Препараты бактериофагов.
9. Препараты крови.
10. Производственные штаммы.
11. Интерфероны.
12. Сыворотки и анатоксины.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Автомат для упаковки таблеток 557 Р-К, баня водяная комбинированная, вакуумный ротационный испаритель, весы лабораторные, весы лабораторные электронные, весы торсионные, гранулятор вертикальный, дозатор 1- канальный, дозатор 8 – канальный, дражератор ДР-51, измельчитель лабораторный блендер с комплексом ножей, иономер лабораторный И-130, котел дражировочный, колориметр фотоэлектрический, мешалка магнитная, микромельница, микрометр, микроскоп, насос Microsartmini.vac, прибор для испытания таблеток на прочность, прибор вакуумного фильтрования, прибор ВП-12А для сыпучих материалов, прибор для измерения твердости таблеток, прибор для измерения хрупкости таблеток, прибор для исследования дробления свечей, прибор для исследования дробления таблеток, прибор для исследования на растворение, прибор для твердофазной экстракции, РАПТ-3000 роторный автомат прессования таблеток, рефрактометр, рН-метр-иономер, сито вращательно-вибрационное, смеситель УС-2000, спектрофотометр, стерилизатор паровой, таблеточная машина, термостат, тестер распадаемости таблеток, устройство определения растворимости таблеток, устройство перемешивающее, установка обеспыливания таблеток, устройство для вибрационного уплотнения порошка, УФ-облучатель, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, электроплитка.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
3. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.

Дополнительная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.edu.ru/> – Загл. с экрана.
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.