

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

председатель Ученого Совета
Прохоренко И.О.
ученый секретарь Ученого Совета
Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ДИСЦИПЛИНЫ
«Фармацевтическая технология»
Блок 1
Обязательная часть**

Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)
Направленность: Фармация
Квалификация (степень) выпускника: Провизор
Форма обучения: очная
Срок обучения: 5 лет

Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая технология»

Цель дисциплины: овладение знаниями, умениями, навыками по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий.

Задачи дисциплины: 1) обучение организации процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек в соответствии с утвержденными нормативными документами, с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность; 2) обучение организации процесса производства лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными нормативными документами, на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы; формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления и производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств; 3) выработка у обучающихся способности оценивать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы в соответствии с современной биофармацевтической концепцией, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них; 4) обучение организации проведения мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа; 5) обучение организации мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств; 6) выработка у обучающихся навыков к самостоятельной аналитической, научно-исследовательской работе путем участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармацевтической технологии, через формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров, разработку рабочих планов и программ проведения научных исследований, выбор методик и средств решения задачи, подготовку отдельных заданий для исполнителей, сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме исследования; 7) обучение обеспечению мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращению экологических нарушений; 8) ознакомление обучающихся с принципами организации и работы фармацевтических организаций и предприятий различного типа.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО: дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части в структуре ОПОП ВО по специальности «Фармация».

Содержание дисциплины: Введение в фармацевтическую технологию. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Классификация лекарственных форм. Нормативная база. Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов (аптека), основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Принципы организации производства. Валидация технологических процессов Правила GMP. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований. Определение и характеристика процесса измельчения. Степень измельчения. Теоретические основы измельчения. Математическое выражение работы измельчения. Правила измельчения. Порошки как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими ЛВ. Изготовление порошков с использованием тритурации, с экстрактом красавки, с красящими веществами, с антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года. Получение порошкообразных продуктов в заводских условиях. Технология сборов. Требования

к порошкам. Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика. Классификация растворителей. Вода очищенная. Получение в условиях аптеки. Основные положения приказа МЗ РФ № 308 по изготовлению жидких лекарственных форм. Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина. Истинные растворы низкомолекулярных веществ. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы. Капли. Растворы истинные. Определение. Характеристика. Факторы, влияющие на процесс растворения. Пути интенсификации растворения. Технологическая схема изготовления растворов в аптечных условиях, в промышленных условиях. Способы очистки растворов. Фильтрация, характеристика процесса. Материалы для фильтрации. Направления совершенствования производства растворов в аптеке и в химико-фармацевтическом производстве. Растворы ВМС и защищенных коллоидов. . Определение. Характеристика. Номенклатура Технологическая схема изготовления растворов в аптечных условиях, в промышленных условиях. Оценка качества растворов ВМС и коллоидных растворов. Хранения. Пути повышения стабильности. Суспензии. Эмульсии. Классификация. Вспомогательные вещества, эмульгаторы, стабилизаторы. Характеристика. Суспензии для внутреннего и наружного применения. Эмульсии для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Мази. Мази гомогенные и гетерогенные. Мази эмульсионные и комбинированные. Технологическая схема изготовления в условиях аптеки. Технологическая схема получения в условиях химико-фармацевтического производства. Оборудование. Номенклатура. Направления совершенствования. Ректальные лекарственные формы. Характеристика суппозиторных основ. Характеристика. Методы изготовления. Технологическая схема изготовления в условиях аптеки. Технологическая схема получения в условиях химико-фармацевтического производства. Оборудование. Номенклатура. Направления совершенствования. Определение. Вспомогательные вещества. Характеристика. Методы изготовления. Технологическая схема изготовления в условиях аптеки. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Характеристика, классификация. Требования НД к организации производства. Лекарственные формы для инъекций. Растворители. Вода для инъекций. Получение. Требования. Оборудование. Характеристика, требования. Пути их реализации. Технологическая схема производства инъекционных растворов в условиях аптеки. Инфузионные растворы. Классификация. Характеристика. Номенклатура. Эмульсии, суспензии для парентерального введения. Перспективы развития. Лекарственные формы для глаз. Характеристика, требования, реализация в условиях аптечного и промышленного производства. Технология глазных лекарственных форм. Пути совершенствования. Лекарственные формы для детей новорожденных и первого года жизни. Требования, условия, особенности изготовления. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками. Внутриаптечная заготовка. Средства малой механизации. Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды, способы преодоления. Гомеопатические лекарственные формы. Основы. Технология. Основы биофармации. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Методы определения. Основы экстрагирования. Эстрагенты. Водные извлечения. Настои и отвары. Галеновые препараты. Настойки, экстракты жидкие, густые, сухие. Новогаленовые препараты. Препараты из свежего сырья. Препараты биогенных стимуляторов. Препараты животного происхождения. Препараты пептидов. Методы получения. Оборудование. Оценка качества. Основы таблетирования. Ассортимент таблетированных препаратов. Прямое таблетирование. Таблетирование с предварительной грануляцией. Методы грануляции. Оценка качества гранулята. Оборудование технологического процесса. Постадийный контроль. Оценка качества таблеток. Лекарственная форма капсулы. Оборудование технологического процесса. Постадийный контроль. Оценка качества капсул. Теоретические основы микрокапсулирования. Виды пленкообразователей. Методы микрокапсулирования. Нанокансулирование. Получение липосом. Ингаляционные лекарственные формы. Классификация. Аэрозоли. Вспомогательные вещества, Технология изготовления. Виды упаковок. Системы доставки. Перспективы развития технологии лекарственных форм. Новые лекарственные формы и системы доставки.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 18 зачетных единиц.

Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах) для очной формы обучения

Объём дисциплины	Всего часов	6 семестр часов	7 семестр часов	8 семестр часов	9 семестр часов
Общая трудоемкость дисциплины, часов	648	144	144	180	180
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	407	96	95	120	96
Лекции (всего)	114	36	24	30	24
Практические занятия (всего)	293	60	71	90	72
СРС (по видам учебных занятий)	213	48	48	60	57
Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет)	1	-	1	-	-
Промежуточная аттестация обучающихся - экзамен	27	-	-	-	27
Контактная работа обучающихся с преподавателем по промежуточной аттестации (всего)	2	-	-	-	2
консультация	1	-	-	-	1
экзамен	1	-	-	-	1
СРС по промежуточной аттестации	25	-	-	-	25
Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)	410	96	96	120	98
СРС (ИТОГО)	238	48	48	60	82

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая технология»:

Код компетенции	Содержание компетенции
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
Знать	Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Уметь	Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины.
Владеть	Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-1.1	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Знать	Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

Уметь	Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Владеть	Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Знать	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Уметь	Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
Знать	Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Уметь	Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
ОПК-1.4	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Знать	Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств
Знать	нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.
Уметь	оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия

	асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
Владеть	навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство 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
Знать	нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.
Уметь	самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.
Владеть	навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
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
Знать	номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.
Уметь	готовить все виды лекарственных форм.
Владеть	навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску
Знать	требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
Уметь	упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных

	препаратов.
Владеть	навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.
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
Знать	требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.
Уметь	осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.
Владеть	навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных 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
Знать	санитарно-эпидемиологические требования; правила применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
Уметь	применять средства индивидуальной защиты.
Владеть	навыками по охране труда, пожарной безопасности
ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
Знать	номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
Уметь	проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость.
Владеть	навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.
ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
Знать	расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
Уметь	проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).
Владеть	навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.
ПК-12	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов

Знать	основы биофармации; влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы
Уметь	разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах
Владеть	методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств
ПК-12.1	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации
Знать	новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях аптечной организации
Уметь	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
Владеть	способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
ПК-12.2	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства
Знать	новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях заводского производства
Уметь	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
Владеть	способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства

Формы проведения аудиторных занятий лекции и практические (лабораторные) занятия

Формы проведения самостоятельной работы: подготовка к занятиям (ПЗ); подготовка к текущему контролю (ПТК); Реферативное сообщение, Работа с учебной литературой, решение ситуационных задач, выполнение практической работы

Формы промежуточной аттестации:

Рабочие программы дисциплин	Формы:	Сроки проведения:
<i>Обязательная часть</i>		
Фармацевтическая технология	Зачет	7
	Экзамен	9

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции (ОПК-1, ПК-1):

Общепрофессиональные

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Профессиональные

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПК-12 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов