

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:

ФИО: Ястrebов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 30.06.2022 15:29:50

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Общая фармацевтическая технология**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.05.01 Фармация**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **33.05.01 Фармация**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022г.**

## **1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Целью освоения дисциплины «Общая фармацевтическая технология»** является формирование системных знаний, умений, навыков по основам экстemporального изготовления лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

## **2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Освоение дисциплины «Общая фармацевтическая технология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	<p>ИДПКО-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</p> <p>ИДПКО-1-2 Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты</p> <p>ИДПКО-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</p> <p>ИДПКО-1-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая мелкосерийное производство, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</p> <p>ИДПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</p>
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое	ИДПКО-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
	информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения	аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
		ИДПКО-3.2 Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
		ИДПКО-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

### **3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

Дисциплина «Общая фармацевтическая технология» относится к обязательной части, блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Общая фармацевтическая технология».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	Химические, биологические дисциплины	Лекарственные средства из природного сырья, Частная фармацевтическая технология, Биофармация, Основы биотехнологии, профильные дисциплины
ПКР-3	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава	Химические, биологические дисциплины	Лекарственные средства из природного сырья, Биофармация, профильные дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов		

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Общая фармацевтическая технология» составляет **6** зачетные единицы.

*Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для ОЧНОЙ формы обучения*

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)		
		5	6	
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	<b>139</b>	<b>68</b>	<b>64</b>	
Лекции (ЛК)	33	17	16	
Лабораторные работы (ЛР)	99	51	48	
Практические/семинарские занятия (СЗ)				
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	<b>57</b>	<b>40</b>	<b>17</b>	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27	-	27	
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>216</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина.	<b>Тема 1.</b> Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.	ЛК
	<b>Тема 2.</b> Дозирование по массе, упаковка сыпучих материалов и порошков, в фармацевтической технологии. Проверка метрологических характеристик.	ЛР
	<b>Тема 3.</b> Дозирование по объему и массе жидких ингредиентов. Калибровки нестандартного каплимера.	ЛР

<b>Наименование раздела дисциплины</b>	<b>Содержание раздела (темы)</b>	<b>Вид учебной работы*</b>
Частные вопросы изготовления твердых лекарственных форм	<b>Тема 4.</b> Порошки. Правило изготовления простых и сложных порошков. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами. Тритуации. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 6.</b> Порошки с экстрактами и жидкими ингредиентами. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛР
	<b>Тема 7.</b> Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛР
Частные принципы изготовления жидкких лекарственных форм	<b>Тема 8.</b> Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительными свойствами, образующих легкорастворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 9.</b> Неводные растворы. Определение концентрации растворов этанола, их разведение.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 10.</b> Растворы ВМС. Процессы растворения: ограниченно и неограниченно набухающих веществ. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, производных целлюлозы.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 11.</b> Изготовление концентрированных растворов. Их анализ, стандартизация. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей	ЛК, ЛР
	<b>Тема 12.</b> Изготовление полуфабрикатов. Приготовление ароматной воды и сиропов.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 13.</b> Изготовление микстур из сухих лекарственных веществ с использование КУО. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 14.</b> Технология микстур с использованием бюреточной системы. Оптимизация технологии микстур путем использования полуфабрикатов, концентрированных растворов, стандартизованных экстрактов. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 15.</b> Изготовление растворов защищенных коллоидов. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Изготовление капель для внутреннего применения. Применение, оценка качества.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 16.</b> Изготовление суспензий. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения.	ЛК, ЛР

<b>Наименование раздела дисциплины</b>	<b>Содержание раздела (темы)</b>	<b>Вид учебной работы*</b>
Частные принципы изготовления мягких лекарственных форм	<b>Тема 17.</b> Изготовление эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 18.</b> Изготовление комбинированных супспензий и эмульсий. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
Частные принципы изготовления стерильных и асептических лекарственных форм	<b>Тема 19.</b> Мази. Способы введения лекарственных веществ в основу. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 20.</b> Суппозитории. Способы получения суппозиториев. Обеспечение массы суппозиториев и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Показатели качества, методики определения	ЛК, ЛР
	<b>Тема 21.</b> Технология пилюль. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
Фармацевтическая несовместимость и возрастные лекарственные формы	<b>Тема 22.</b> Обеспечение стерильности лекарственных форм. ЛФ для парентерального введения. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. Инфузионные растворы.	ЛК
	<b>Тема 23.</b> ЛФ для глаз. Изготовление глазных капель с использованием сухих лекарственных веществ и концентрированных растворов.	ЛК, ЛР
	<b>Тема 24.</b> Особенности расчетов и проверки доз ЛВ и технологии изготовления лекарственных форм для детей.	ЛК
	<b>Тема 25.</b> Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления.	ЛК

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

*Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины*

<b>Тип аудитории</b>	<b>Оснащение аудитории</b>	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)</b>
Учебная лаборатория (947)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций,	НД, приказы, ГФ, ГОСТы, весы с разновесами и электронные, мерная

<b>Тип аудитории</b>	<b>Оснащение аудитории</b>	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)</b>
	текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	лабораторная посуда, ступки с пестиками, весы с разновесами и электронные, выпарительные чашки, мелкий лабораторный инвентарь, нагревательные приборы, фильтры, ареометры, электроплитки, водяные и песчаные бани, лабораторный термостат, форма для выливания суппозиториев, пилюльные машинки, гомогенизатор, лабораторная мешалка, Стерилизатор паровой ГК-10-1-«ТЗМОИ» Бокс абактериальной воздушной среды БАВнп-01- "Ламинар-С"-1,2 Рефрактометр ИРФ-454 Баня водяная лабораторная 8-местная Н 19 V Hydro Рефрактометр с подсветкой и дополнительной шкалой ИРФ-454 Б2М Холодильник фармацевтический Позис ХВ-140-1 Шкаф вытяжной №2 ШВ-202 Весы электронные лабораторные Adam HCB-302 Аппарат для обжима колпачков ПОК-1 Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Баня водяная лабораторная четырехместная LT-4 производства Весы тарирные на колонке ВА-4М Водяная баня – термостат WB-4MS Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Весы аналитические I класса ViBRA HT 224RCE

<b>Тип аудитории</b>	<b>Оснащение аудитории</b>	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)</b>
		Водяная баня – термостат WB-4MS Шкаф вытяжной № 2.ШВ-202
Для самостоятельной работы обучающихся(926)	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## **УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### *Основная литература:*

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания.
2. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.
3. Фармацевтическая технология лекарственных форм. Краткий справочник / В.А. Гроссман. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2.

### *Дополнительная литература:*

#### *Печатные издания:*

1. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие / Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.
2. Фармацевтическая технология экстремальное изготовление. Учебно-методическое пособие / под ред. Быкова В.А. – Воронеж

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

## 2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации  
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS  
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «**Общая фармацевтическая технология**».
2. Методические указания по выполнению и оформлению домашних работ по дисциплине «**Общая фармацевтическая технология**»
3. Журнал изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям по дисциплине «**Общая фармацевтическая технология**»

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «**Общая фармацевтическая технология**» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Зав. кафедрой общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Должность, БУП

С.Н. Суслина

Подпись

Фамилия И.О.

ассистент кафедры общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Должность, БУП

Д.В. Радева

Подпись

Фамилия И.О.

ассистент кафедры общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Должность, БУП

Е.Ю. Александрова

Подпись

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Зав. кафедрой общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Наименование БУП

С.Н. Суслина

Подпись

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заместитель директора  
медицинского института по  
специальности "Фармация"

Должность, БУП

М.М. Курашов

Подпись

Фамилия И.О.

---