

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов 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

Частная фармацевтическая технология

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН 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 «**Частная фармацевтическая технология**» является формирование системных знаний, умений, навыков по лекарственным средствам и препаратам в различных лекарственных формах, а также организация фармацевтических производств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	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
		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
		ИДПКО-1-6 Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
		ИДПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
		ИДПКО-1-8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства
ПКР-3	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и	ИДПКР-3-1 Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	ИДПКР-3-2 Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Частная 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 «Частная фармацевтическая технология».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	Общая фармацевтическая технология, Химические, биологические дисциплины	Биофармация, профильные дисциплины
ПКР-3	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	Общая фармацевтическая технология	Профильные дисциплины

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Частная фармацевтическая технология» составляет 9 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)		
		7	8	
Контактная работа, ак.ч.	143	75	68	
Лекции (ЛК)	32	15	17	
Лабораторные работы (ЛР)	11	60	51	
Практические/семинарские занятия (СЗ)				
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	127	78	49	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	54	27	27	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	324	180	144
	зач.ед.	9	5	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Фармацевтическое производство. Общие требования	Организация промышленного производства лекарств. НД. Терминология. Технологический регламент. Требования Надлежащей производственной практики. Обзор и анализ ОФС ГФ 14 изд., регламентирующих качество ЛФ и методы их анализа.	ЛК
	Чистые помещения, классификация и контроль. Подготовка и мониторинг фармацевтических сред: воздухоподготовка, водоподготовка. Методы водоподготовки. Вода очищенная и вода для инъекций (НД). Требования, контроль качества воды	ЛК
	Номенклатура лекарственных форм промышленного производства. Состав, характеристика и требования к качеству. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.	ЛК, ЛР
Лекарственные средства для парентерального применения	Общая характеристика стерильных и асептических ЛФ. Контроль качества стерильных и асептических ЛП. ГФ.	ЛК
	Производство ампулированных растворов. Получение ампул и оценка качества ампульного стекла. Получение ампулированных растворов (частные случаи).	ЛК
	Получение инфузионных растворов. Виды современной упаковки. Требования к качеству и контроль качества.	ЛК

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Имплантаты. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
Глазные лекарственные формы	Растворы для глаз, глазные мази, глазные лекарственные пленки. Характеристика, классификация, номенклатура. Показатели качества и методики их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК, ЛР
Технология жидких лекарственных препаратов	Фармацевтические растворы промышленного производства. Классификация. Номенклатура. Стандартизация растворов для внутреннего и наружного применения. Растворение, фильтрование, способы, оборудование, особенности промышленного производства.	ЛК, ЛР
	Суспензии и эмульсии. Особенности промышленного производства. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Контроль качества. Стандартизация готового продукта.	ЛК, ЛР
	Комбинированные жидкие лекарственные формы Шампуни лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
Газообразные лекарственные формы	Аэрозоли. Спреи. Пены. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
Мягкие лекарственные формы	Мази. Характеристика, классификация, номенклатура. Вспомогательные вещества в технологии мазевых лекарственных форм. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК, ЛР
	Суппозитории. Характеристика, классификация, номенклатура. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий, методы получения. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК, ЛР
	Пластыри. Характеристика, классификация, номенклатура. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий, методы получения. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Карандаши лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК, ЛР
	Губки лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
	Пленки. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. Биофармацевтическая оценка мягких ЛП.	ЛК, ЛР
Твердые лекарственные формы	Основные процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм Измельчение. Просеивание. Смешивание. Порошки. Характеристика. Классификация. Оценка качества. Упаковка.	ЛК, ЛР
	Грануляция. Назначение и способы гранулирования, оборудование. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм. Гранулы. Характеристика. Классификация. Оценка качества. Упаковка.	ЛК, ЛР
	Таблетки. Характеристика. Классификация. Методы получения таблеток общая характеристика принципов таблетирования. Таблетирование. Технологические и аппаратурные схемы производства таблеток различными методами. Оценка качества таблеток, методы и аппаратура. Упаковка таблеток. Покрытие оболочками, цели нанесения покрытий, оборудование и способы нанесения. Виды оболочек по назначению и вспомогательные вещества.	ЛК, ЛР
	Медицинские капсулы. Характеристика, виды капсул. Твердые и мягкие желатиновые капсулы. Методы получения, оценка качества капсул, упаковка.	ЛК, ЛР
	Драже. Леденцы. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Лиофилизаты. Плитки. Пастилки. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
	Резинки жевательные лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
	Системы терапевтические. Тампоны лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.	ЛК
Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза	Препараты моноклональных антител. Наноразмерные лекарственные формы: липосомы, конъюгаты, комплексы, наночастицы и др. Биофармацевтическая оценка ЛП.	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

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Учебная лаборатория (946)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект из 3-х колбонагревателей для колб объемом 250, 500 и 1000 мл производства Labtex Набор ареометров АОН-1 ГОСТ 18481-81 Весы аналитические I класса ViBRA HT 224RCE Анализатор влажности Vibra MD-83

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Vandelin Баня водяная лабораторная STEGLER WB-6 Сухожаровой шкаф с принудительной вентиляцией LOIP LF 120/300-VS1 Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- “Ламинар-С.” Вибропривод ВП-30Т Весы ATILON ATL 120d4-1 аналитические германия Баня водяная двухместная L N-2LABTEX Мешалка верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei-TORQUE 400 Precision производства Heidolph Насос вакуумный Германия Переключатель для 3 испарителей Heidoiph Блок управления вакуумом Heidoip Вакуумный клапан Heidoiph АВ-50Анализатор влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control НВ/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20</p>
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	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	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.

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 разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / [под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Изд-во Перо, 2015. - 471 с. : ил., цв. ил., табл.; 24 см.; ISBN 978-5-00086-266-7

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
- 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 «**Частная фармацевтическая технология**».
2. Информационные блоки по темам по дисциплине «**Частная фармацевтическая технология**»
3. Лабораторные журналы по дисциплине «**Частная 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 «**Частная 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		С.Н. Суслина
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Р. Мусса
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Д.В. Радева
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии		С.Н. Суслина
Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора медицинского института по специальности "Фармация"		М.М. Курашов
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.