

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:49:28
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

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)

2023г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «**Частная фармацевтическая технология**» является формирование системных знаний, умений, навыков по производству лекарственных средств 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 | ПКО-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 |
| | | ПКО-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 |
| | | ПКО-1-6 Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов |
| | | ПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. |
| | | ПКО-1-8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства |
| ПКР-3 | Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов | ПКР-3-1 Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов |
| | | ПКР-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 зачетных единиц.

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

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | Семестры | | |
|--|-----------------|------------|------------|------------|
| | | 7 | 8 | |
| <i>Контактная работа, ак.ч.</i> | 143 | 75 | 68 | |
| Лекции (ЛК) | 32 | 15 | 17 | |
| Лабораторные работы (ЛР) | 111 | 60 | 51 | |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | | | | |
| <i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i> | 127 | 78 | 49 | |
| <i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i> | 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). | ЛК |
| | Номенклатура лекарственных форм. Состав, характеристика и требования к качеству. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. | ЛК ЛР |
| Лекарственные формы для парентерального применения | Общая характеристика стерильных ЛФ. Особенности технологии и контроля качества стерильных ЛП. ГФ. | ЛК ЛР |
| | Производство ампулированных растворов. Получение ампул и оценка качества ампульного стекла. Получение ампулированных растворов (частные случаи). | ЛК ЛР |
| | Получение инфузионных растворов. Виды современной упаковки. Требования к качеству и контроль качества. | ЛК |
| | Имплантаты. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратная 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 |
| Жидкие лекарственные формы | Фармацевтические растворы промышленного производства. Классификация (растворы, сиропы, капли, шампуни, жидкости, концентраты и др.) Номенклатура. Стандартизация растворов для внутреннего и наружного применения. Растворение, фильтрование, способы, оборудование, особенности промышленного производства. | ЛК, ЛР |

| Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | Вид учебной работы* |
|---------------------------------|---|---------------------|
| | Суспензии и эмульсии. Особенности промышленного производства. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Контроль качества. Стандартизация готового продукта. | ЛК, ЛР |
| Вариативные лекарственные формы | Комбинированные жидкие лекарственные формы Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. | ЛК |
| | Пленки лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. Биофармацевтическая оценка мягких ЛП. | ЛК, ЛР |
| | Губки лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. | ЛК |
| | Аэрозоли. Спреи. Пены. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. | ЛК |
| | Пластыри. Характеристика, классификация, номенклатура. Методы получения. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. | ЛК, ЛР |
| 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 суппозиториях, методы получения. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения. | ЛК, ЛР |
| | Карандаши лекарственные. 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* |
|---------------------------------|--|---------------------|
| Твердые лекарственные формы | <p>Основные процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм Измельчение. Просеивание. Смешивание.</p> <p>Порошки. Характеристика. Классификация. Оценка качества. Упаковка.</p> | ЛК, ЛР |
| | <p>Грануляция. Назначение и способы гранулирования, оборудование. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм.</p> <p>Гранулы. Характеристика. Классификация. Оценка качества. Упаковка.</p> | ЛК, ЛР |
| | <p>Таблетки. Характеристика. Классификация. Методы получения таблеток общая характеристика.</p> <p>Таблетирование. Технологические и аппаратурные схемы производства таблеток различными методами. Оценка качества таблеток, методы и аппаратура. Упаковка таблеток.</p> <p>Покрытие оболочками, цели нанесения покрытий, оборудование и способы нанесения. Виды оболочек по назначению и вспомогательные вещества.</p> | ЛК, ЛР |
| | <p>Медицинские капсулы. Характеристика, виды капсул. Твердые и мягкие желатиновые капсулы. Методы получения, оценка качества капсул, упаковка.</p> | ЛК, ЛР |
| | <p>Драже. Леденцы. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.</p> | ЛК, ЛР |
| | <p>Лиофилизаты. Плитки. Пастилки. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.</p> | ЛК |
| | <p>Резинки жевательные лекарственные. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.</p> | ЛК |
| | <p>Системы терапевтические. Характеристика, классификация, номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества и технология их определения. Особенности упаковки и хранения.</p> | ЛК |

| Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | Вид учебной работы* |
|--|---|---------------------|
| 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 Ультразвуковая ванна SONOREX DIGITEC DT 156 ВН производства Bandelin 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 |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|--|--|--|
| | | Мешалка верхнеприводная лабораторная с интерфейсом USB Hei-TORQUE 400 Precision производства Heidolph Насос вакуумный Германия Переключатель для 3 испарителей Heidoiph Блок управления вакуумом Heidolp Вакуумный клапан Heidoiph АВ-50 Анализатор влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control HB/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20 |
| 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. Промышленное производство лекарственных средств: учебник. Т. 2 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022.-448с. URL:
https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503712&idb=0

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

Должность, БУП



Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

Доцент кафедры общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП



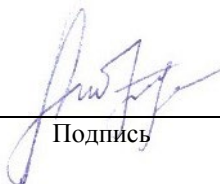
Подпись

Р. Мусса

Фамилия И.О.

ст. преподаватель кафедры
общей фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

А.Н. Ибрагимова

Фамилия И.О.

Ассистент кафедры общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись


Д.В. Радева

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

Наименование БУП



Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора
медицинского института по
специальности "Фармация"

Должность, БУП



Подпись

М.М. Курашов

Фамилия И.О.