

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

Общая 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 «Общая фармацевтическая технология» является формирование системных знаний, умений, навыков по основам экстенпорального 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)

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-1-2 Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
		ПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты
		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-1-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая мелкосерийное производство, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
		ПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и	ПКО-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения	препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
		ПКО-3.2 Информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
		ПКО-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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
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 и технологии	Химические, биологические дисциплины	Лекарственные средства из природного сырья, Биофармация, профильные дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	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 зачетных единиц.

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>	139	68	64
Лекции (ЛК)	33	17	16
Лабораторные работы (ЛР)	99	51	48
Практические/семинарские занятия (СЗ)			
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	54	37	17
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	30	3	27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	108
	зач.ед.	6	3

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.	Тема 1. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.	ЛК
	Тема 2. Дозирование по массе, упаковка сыпучих материалов и порошков, в фармацевтической технологии. Проверка метрологических характеристик.	ЛР
	Тема 3. Дозирование по объему и массе жидких ингредиентов. Калибровки нестандартного каплимера.	ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Общие вопросы изготовления твердых лекарственных форм	Тема 4. Порошки. Правило изготовления простых и сложных порошков. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами. Тритурации. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛК, ЛР
	Тема 6. Порошки с экстрактами и жидкими ингредиентами. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛР
	Тема 7. Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛР
Общие принципы изготовления жидких лекарственных форм	Тема 8. Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительными свойствами, образующих легкорастворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения.	ЛК, ЛР
	Тема 9. Неводные растворы. Определение концентрации растворов этанола, их разведение.	ЛК, ЛР
	Тема 10. Растворы ВМС. Процессы растворения: ограниченно и неограниченно набухающих веществ. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, производных целлюлозы.	ЛК, ЛР
	Тема 11. Изготовление концентрированных растворов. Их анализ, стандартизация. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей	ЛК, ЛР
	Тема 12. Изготовление полуфабрикатов. Приготовление ароматной воды и сиропов.	ЛК, ЛР
	Тема 13. Изготовление микстур из сухих лекарственных веществ с использованием КУО. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
	Тема 14. 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
	Тема 15. Изготовление растворов защищенных коллоидов. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Изготовление капель для внутреннего применения. Применение, оценка качества.	ЛК, ЛР
	Тема 16. Изготовление суспензий. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения.	ЛК, ЛР
	Тема 17. Изготовление эмульсий. Выбор и расчет	ЛК, ЛР

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

* - 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 (947)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и	НД, приказы, ГФ, ГОСТы, весы с разновесами и электронные, мерная лабораторная посуда, ступки с

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	<p>промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.</p>	<p>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 суппозитория, 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 Водяная баня – термостат WB-4MS</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
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.	Шкаф вытяжной № 2.ШВ-202

* - 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 экстемпоральное 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
- 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



Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

Д.В. Радева

Фамилия И.О.

ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

Е.Ю. Александрова

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой 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.