



МИНЗДРАВ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Южно-Уральский
государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)
кафедра Фармации и химии фармацевтического
факультета

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной, внеучебной и
воспитательной работе

Л.М. Рассохина
«26» сентября 20 16 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

уровень высшего образования
(специалитет)

Дисциплина – Фармацевтическая технология
Специальность - 33.05.01 Фармация
Форма обучения: очная Курс 3, 4,5 семестр 6, 7,8,9
Лекции 80 часов
Практические занятия 330 часов
Самостоятельная внеаудиторная работа 202 часа
Зачет с оценкой 7 семестр
Курсовая работа 7 семестр
Экзамен 36 часов, 9 семестр
ВСЕГО: 648 часов, 18 з.е.

Разработчик программы _____ Н.П.Куприянова

Заведующий учебной частью кафедры _____ О.А. Миняева

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры: 08 сентября 20 16 протокол № 2

Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

СОГЛАСОВАНО

Заведующий отделом комплектования научной библиотеки _____ Н.В. Майорова

Начальник методического отдела _____ В.Б. Патрушева

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании цикловой методической комиссии
медико-биологических и фармацевтических дисциплин 23 сентября 20 16 протокол № 1

Председатель ЦМК _____ Е.Л. Казачков

Начальник УМУ _____ О.А. Шумакова

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры
протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	4
2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЁ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	5
4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ.....	7
5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
5.1. Лекционный курс.....	8
5.2. Практические занятия.....	9
5.3. Самостоятельная внеаудиторная работа.....	12
6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	13
7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	13
8. РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»....	14
9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	15
10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА.....	15

НОРМАТИВНАЯ БАЗА

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом № 1037 Минобрнауки России от 11.08.2016 г.
2. Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н.
3. СМК П 04 Положение «О рабочей программе дисциплины».

2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЕ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к базовой части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация и изучается в 6, 7,8,9 семестрах.

Содержание дисциплины «Фармацевтическая технология» обеспечивает подготовку выпускника к осуществлению профессиональной деятельности, направленной на объекты:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

Цель освоения дисциплины «Фармацевтическая технология» состоит в формировании системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, в организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность.

Задачи дисциплины:

- Сформировать знания о теоретических основах технологии изготовления лекарственных средств в условиях аптеки, в условиях фармацевтического производства, об основах биофармации, о новых направлениях в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.
- Сформировать умения применять знания по оформлению документации установленного образца, умения проводить необходимые расчеты, дозировать лекарственные вещества, выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы, оформлять к отпуску, оценивать качество лекарственных препаратов, изготавливать лекарственные средства промышленного производства.
- Сформировать навыки пользования действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы, дозирования лекарственных веществ, по изготовлению всех видов лекарственных форм в условиях аптеки, навыки составления паспортов письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм, навыки упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм, составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.

3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Изучение дисциплины «Фармацевтическая технология» направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций:

ОПК - 1 – готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно – коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

Знать:

- основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации;
- способы систематизации информации из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний;
- основные технические средства компьютерных систем;
- устройство и принципы обработки информации системами мультимедиа.

Уметь:

- получать, хранить, перерабатывать информацию;
- использовать современные компьютерные технологии, технологии обработки данных, текстовой, графической, числовой информации, сетевые и мультимедиа технологии в учебной и научно-исследовательской деятельности.
- пользоваться набором средств общения в сети Интернет, анализировать данные, касающиеся диагностики, лечения, профилактики;
- использовать компьютер для статистической обработки имеющихся данных и создания наглядных пособий;
- разрабатывать структуру и формировать базы данных для совершенствования деятельности провизора.

Владеть:

- навыками работы с компьютером как средством управления информацией;
- методами получения, представления и обработки информации (в том числе в информационных сетях).

В фармацевтической деятельности:

ПК – 3: способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов аптечного и промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- основы GMP и понятие валидации;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Уметь:

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно – промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные

препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

Владеть:

- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ.

4 ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ

Таблица №1 - Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем (в часах) - всего
Аудиторные занятия (всего):	410
Лекции	80
Практические занятия	330
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего):	202
Зачет с оценкой	7 семестр
Курсовая работа	7 семестр
Экзамен	36 часов, 9 семестр
Итого (часы, з.е.):	648 часов, 18 з.е.

5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Лекционный курс- количество часов 80

Таблица № 2 - Тематика и объем лекционного курса

№	Тема лекции	Объем (час)
1	Фармацевтическая технология как наука. Государственное нормирование производства лекарственных средств.	2
2	Порошки как лекарственная форма.	2

3	Жидкие лекарственные формы. Технологическая схема производства растворов в аптечных условиях.	2
4	Изготовление растворов водных растворов для внутреннего и наружного применения. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Особые случаи изготовления растворов.	2
5	Концентрированные растворы для бюреточных установок. Технология микстур с использованием концентратов.	2
6	Сиропы. Ароматные воды.	2
7	Неводные растворы. Капли как лекарственная форма.	2
8	Водные извлечения (настои и отвары). Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья.	2
9	Растворы ВМС. Растворы защищенных коллоидов.	2
10	Гетерогенные системы. Суспензии как лекарственная форма.	2
11	Эмульсии.	2
12	Мази. Пасты. Линименты.	2
13	Ректальные лекарственные формы. Суппозитории.	2
14	Лекарственные формы для инъекций.	2
15	Лекарственные формы для глаз.	2
16	Лекарственные формы с антибиотиками. Детские лекарственные формы.	2
17	Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных и малых предприятий. Основные термины и понятия промышленной технологии лекарств.	2
18	Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах.	2
19	Водные и неводные растворы заводского производства.	2
20	Сиропы. Ароматные воды.	2
21	Тепловые процессы и аппараты.	2
22	Промышленные методы экстрагирования.	2
23	Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Экстракты. Часть 1	2
24	Экстракционные фитопрепараты. Настойки. Экстракты . Часть 2	2
25	Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.	2
26	Препараты из свежего сырья. Препараты биогенных стимуляторов. БАДы на основе фитопрепаратов. Часть 1	2
27	Препараты из свежего сырья. Препараты биогенных стимуляторов. БАДы на основе фитопрепаратов Часть 2	2
28	Органопрепараты.	2

29	Таблетки. Порошки. Часть 1	2
30	Таблетки. Порошки. Часть 2	2
31	Медицинские капсулы. Микрокапсулы.	2
32	Пластыри. Горчичники. Медицинские карандаши.	2
33	Получение суспензий, эмульсий, мазей, линиментов в промышленных условиях.	2
34	Ректальные лекарственные формы в промышленном производстве. Суппозитории.	2
35	Инъекционные лекарственные формы в промышленных условиях. Производство ампул и флаконов. Часть 1	2
36	Инъекционные лекарственные формы в промышленных условиях. Производство ампул и флаконов. Часть 2.	2
37	Лекарственные формы для глаз.	2
38	Аэрозоли.	2
39	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.	2
40	Основы современных биомедицинских технологий. Биофармация – фундаментальная теоретическая основа создания, производства и обеспечения качества фармацевтической продукции.	2
Всего:		80

5.2. Практические занятия - количество часов 330

Таблица № 3 - Тематика и объем практических занятий

№	Тема занятия	Объем (час)
1.	Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных средств.	5
2.	Дозирование лекарственных средств по массе и по объему.	5
3.	Изготовление порошков с трудноизмельчаемыми, пылящими, красящими компонентами.	5
4.	Технология порошков с сильнодействующими веществами. Тритурации. Технология многокомпонентных порошков.	5
5.	Контрольное занятие: Дозирование. Частная технология порошков.	5
6.	Жидкие лекарственные формы.	5
7.	Технология водных растворов и микстур из порошкообразных веществ.	5
8.	Технология концентрированных растворов.	5
9.	Технология микстур с использованием концентратов.	5
10.	Изготовление микстур с использованием ароматных вод в качестве	5

	растворителя.	
11.	Контрольное занятие. «Изготовление водных растворов, микстур».	5
12.	Неводные растворы. Спиртометрия.	5
13.	Технология растворов ВМС и коллоидных растворов.	5
14.	Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.	5
15.	Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ. Технология водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.	5
16.	Контрольное занятие: Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Неводные растворы. Спиртометрия.	5
17.	Совершенствование практических навыков изготовления порошков и микстур.Итоговое тестирование.	5
18.	Технология суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ.	5
19.	Технология эмульсий в аптечном производстве.	5
20.	Контрольное занятие: «Технология растворов ВМС, защищенных коллоидов, суспензий и эмульсий».	5
21.	Технология гомогенных мазей.	5
22.	Технология гетерогенных мазей.	5
23.	Технология комбинированных мазей и линиментов.	5
24.	Технология суппозиторий методом ручного выкатывания.	5
25.	Технология суппозиторий методом выливания.	5
26.	Контрольное занятие: «Мягкие лекарственные формы».	5
27.	Технология растворов для инъекций в условиях аптеки.	5
28.	Стабилизация, изотонирование инъекционных растворов.	5
29.	Плазмозамещающие растворы.	5
30.	Изготовление глазных капель и растворов в условиях аптеки.	5
31.	Изготовление глазных мазей и лекарственных форм с антибиотиками.	5
32.	Детские лекарственные формы.	5
33.	Контрольное занятие: «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы».	5
34.	Совершенствование практических навыков изготовления лекарственных форм в условиях аптеки. Итоговое тестирование.	5
35.	Основные термины и понятия промышленной технологии лекарств. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.	5

36.	Медицинские растворы промышленного производства. Растворы на неводных растворителях.	5
37.	Приготовление растворов на вязких нелетучих растворителях.	5
38.	Водные растворы в условиях промышленного производства.	5
39.	Водные растворы в условиях промышленного производства (продолжение).	5
40.	Сиропы. Ароматные воды.	5
41.	Контрольное занятие: «Растворы в условиях промышленного производства, сиропы, ароматные воды».	5
42.	Основные процессы и аппараты в фармацевтической технологии (механические, гидромеханические, тепловые, массообменные).	5
43.	Получение настоек методом ускоренной дробной мацерации.	5
44.	Получение настоек методом ускоренной дробной мацерации (продолжение).	5
45.	Получение жидких экстрактов-концентратов методом реперколяции.	5
46.	Получение жидких экстрактов-концентратов методом реперколяции .	5
47.	Максимально очищенные препараты (новогаленовые препараты).	5
48.	Контрольное занятие: «Экстракционные фитопрепараты».	5
49.	Органопрепараты. Биостимуляторы.	5
50.	Совершенствование практических навыков по составлению технологических разделов промышленного регламента на производство экстракционных фитопрепаратов.	5
51.	Таблетки. Технологические свойства прессуемых материалов. Получение порошков в промышленных условиях.	5
52.	Способы получения таблеток.	5
53.	Покрытие таблеток оболочками. Стандартизация таблеток.	5
54.	Желатиновые капсулы (мягкие, твердые).	5
55.	Контрольное занятие: «Таблетки. Капсулы».	5
56.	Приготовление инъекционных лекарственных форм в промышленных условиях. Производство ампул. Подготовка ампул к наполнению.	5
57.	Приготовление и ампулирование инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов.	5
58.	Инфузионные растворы. Стандартизация инъекционных растворов.	5
59.	Лекарственные формы для глаз.	5
60.	Контрольное занятие: «Стерильные и асептически изготавливаемые	5

	лекарственные формы».	
61.	Приготовление суспензий, пластырей, мазей, линиментов в промышленных условиях.	5
62.	Приготовление суспензий, пластырей, мазей, линиментов в промышленных условиях.	5
63.	Ректальные лекарственные формы в промышленном производстве. Суппозитории.	5
64.	Контрольное занятие: Мази и суппозитории в промышленном производстве.	5
65.	Упаковка готовых лекарственных форм.	5
66.	Совершенствование практических навыков по составлению технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм Итоговое тестирование.	5
	Всего	330

5.3. Самостоятельная внеаудиторная работа - количество часов 202

Таблица № 4-Тематика и объем самостоятельной внеаудиторной работы

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Форма контроля
1	История развития фармацевтической технологии.	5	ОПК-1,ПК-3	Устное сообщение на ПЗ №1
2	Изготовление лекарственных форм в аптечных условиях: сборы, пилюли, сиропы, растворители применяемые в технологии жидких лекарственных форм.	43	ОПК-1,ПК-3	Собеседование по экзаменационным вопросам
3	Изготовление лекарственных форм в аптечных условиях: детские лекарственные формы, современные ректальные лекарственные формы, ветеринарные лекарственные формы, неводные растворы, мягкие лекарственные формы, фармацевтические несовместимости в мазях, исследование биодоступности и терапевтической эффективности лекарств из мягких лекарственных форм, лекарственные формы для офтальмологии.	46	ОПК-1,ПК-3	Собеседование по экзаменационным вопросам Собеседование по вопросам к зачету с оценкой.
4	Изготовление лекарственных форм в промышленных условиях: ректификация спиртовых рекуператоров, массообмен через полупроницаемые мембраны, капли, сухие экстракты, экстракты масляные, препараты из свежего растительного сырья,	60	ОПК-1,ПК-3	Собеседование по экзаменационным вопросам

	препараты высушенных желез и тканей.			
5	Изготовление лекарственных форм в промышленных условиях: методы микрокапсулирования, инъекционные растворы, суспензии и эмульсии для парентерального применения, медицинские карандаши, аэрозоли, тепловые процессы и аппараты, пластыри, пленки, ингаляции.	48	ОПК-1,ПК-3	Собеседование по экзаменационным вопросам
Всего:		202		

6 ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие [Электронный ресурс] / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426944.html>
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. В 2 т.: учеб. пособие / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012.
4. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: [науч.-практ. рук. для фармацевт. отрасли] / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др. - М. : 2015. - 472 с

7 ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие [Электронный ресурс] / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426944.html>

Дополнительная литература:

1. Быков, В. А. Оборудование для измельчения, фракционирования, смешивания, диспергирования, гомогенизации: учеб.-метод.пособие для фармац. вузов / В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Кривошеев. - М. : 2006. - 88 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. В 2 т.: учеб. пособие / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012.

3. Куприянова, Н. П. Сборник учебных прописей и контрольных вопросов к лабораторным занятиям по фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие / Н. П. Куприянова ; под ред. В.А.Лиходеда. - Челябинск : ЧелГМА, 2010. - 112 с.
4. Куприянова, Н. П. Учебно-методическое пособие по промышленной технологии лекарств ч.2: учеб.-метод. пособие / Н. П. Куприянова, С. Г. Ермакова ; под ред. В. А. Лиходеда. - Челябинск: ЧелГМА, 2011. - 144 с.
5. Куприянова, Н. П. Учебно-методическое пособие по промышленной технологии лекарств: учеб. пособие / Н. П. Куприянова ; под ред. В.А.Лиходеда. - Челябинск : 2010. - 168 с.
6. Молчанов, Геннадий Иванович. Фармацевтические технологии: учеб. пособие для вузов / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Ю. А. Морозов. - М. : Альфа-М; ИНФРА-М, 2009. - 336 с.
7. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - 4-е изд. стер. - М. : Академия, 2010. - 432 с.
8. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. рук. / Ред. Ш.Г. Гэд; пер. с англ. под ред. В.В.Береговых. - СПб. : ЦОП "Профессия", 2013. - 960 с.
9. Сборник технологических и аппаратурных схем производства современных лекарственных препаратов: учеб. пособие. - Пермь : 2009. - 42 с.
10. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: [науч.-практ. рук. для фармацевт. отрасли] / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др. - М. : 2015. - 472 с.
11. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / [В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А. Скатков и др.]. - М. : ГЭОТАР- Медиа, (2009, 2010). - 304 с.
12. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для вузов / под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловой. - М. : Академия, 2010. - 592 с.
13. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html>
14. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В. и др. [Электронный ресурс] / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. 2011. - 656 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html>
15. Ллойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие [Электронный ресурс] / Ллойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html>

8 РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ

«ИНТЕРНЕТ»

1. Электронная библиотека высшего учебного заведения «Консультант студента» - www.studentlibrary.ru
2. Государственный реестр лекарственных средств - <http://www.grls.rosminzdrav.ru>
3. Электронный ресурс «Консультант фармацевта» - <http://www.consultpharma.ru>
4. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» - <http://www.rosmedlib.ru>
5. Государственная Фармакопея, XIII. Режим доступа: <http://femb.ru>).

9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Windows XP(7)
2. Microsoft Office 2007(2010)
3. Антивирус Kaspersky Endpoint Security
4. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА

Кафедра Фармации и химии фармацевтического факультета располагает необходимой материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом.

На кафедре функционирует мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), персональные компьютеры.

Специальные помещения кафедры представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, лабораторно-практических занятий, для проведения консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для хранения реактивов и учебного оборудования. Учебные аудитории, укомплектованные специализированной мебелью, учебно-наглядными пособиями (таблицы, плакаты, мультимедийные презентации, стенды). Оборудование: плита «Мечта», рН – метр, рефрактометр, весы Мора, набор гирь, баня водяная лабораторная.

Учебная лаборатория фармацевтической технологии лекарств № 902 (ул. Воровского, 64, учебный корпус №2, 9 этаж) оснащена столами лабораторными, шкафом вытяжным, шкафами для лабораторной посуды, холодильником, набором посуды для изготовления лекарственных средств, шкафом вытяжным, аппаратом инфундирным, баней водяной лабораторной, весами ВСМ – 1, 5, весами ВА – 4М аптечными, гирями, набором НГ, набором гирь, облучателем рециркуляционным, устройством для обжима колпачков, лабораторным прессом, перемешивающим устройством, весами аналитическими, набором ареометров.

Для выполнения заданий в рамках самостоятельной внеаудиторной работы имеется помещение, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ЮУГМУ.

АННОТАЦИЯ

К рабочей программе по дисциплине «Фармацевтическая технология»

Специальность 33.05.01 - Фармация

Курс 3, 4,5 Семестр 6, 7,8,9

Уровень высшего образования специалитет

Объекты профессиональной деятельности, на которые направлено содержание дисциплины:

- Лекарственные средства;
- Совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

Цели: освоения учебной дисциплины фармацевтическая технология состоит в формировании системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, в организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность.

Задачи:

- Сформировать знания о теоретических основах технологии изготовления лекарственных средств в условиях аптеки, в условиях фармацевтического производства, об основах биофармации, о новых направлениях в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.
- Сформировать умения применять знания по оформлению документации установленного образца, умения проводить необходимые расчеты, дозировать лекарственные вещества, выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы, оформлять к отпуску, оценивать качество лекарственных препаратов, изготавливать лекарственные средства промышленного производства.
- Сформировать навыки пользования действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы, дозирования лекарственных веществ, по изготовлению всех видов лекарственных форм в условиях аптеки, навыки составления паспортов письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм, навыки упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм, составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

ОПК-1 готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно – коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

ПК-3: способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Требования к результатам освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов аптечного и промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- основы GMP и понятие валидации;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.
- основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации;
- способы систематизации информации из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний;
- основные технические средства компьютерных систем;
- устройство и принципы обработки информации системами мультимедиа.

Уметь:

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;

- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно – промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- получать, хранить, перерабатывать информацию;
- использовать современные компьютерные технологии, технологии обработки данных, текстовой, графической, числовой информации, сетевые и мультимедиа технологии в учебной и научно-исследовательской деятельности.
- пользоваться набором средств общения в сети Интернет, анализировать данные, касающиеся диагностики, лечения, профилактики;
- использовать компьютер для статистической обработки имеющихся данных и создания наглядных пособий;
- разрабатывать структуру и формировать базы данных для совершенствования деятельности провизора.

Владеть:

- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ.
- навыками работы с компьютером как средством управления информацией;
- методами получения, представления и обработки информации (в том числе в информационных сетях).

Формы аттестации: зачет с оценкой 7 семестр, курсовая работа 7 семестр, экзамен 9 семестр.