

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
образовательной программы
 /Полинская Т.А./

« 29 » 08 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность **33.08.02 Управление и экономика фармации**

Форма обучения – очная

2023 г.

Рабочая программа дисциплины «**Фармацевтическая технология**» по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации** рассмотрена на заседании кафедры фармации

Протокол от « » 2023 года №

Зав. кафедрой  к.ф.н., доцент Полинская Т.А.
подпись *Ф.И.О.*

Директор библиотеки: «Согласовано»

«29» 08 2023 г.  И.А. Кравченко
подпись *Ф.И.О.*

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели освоения дисциплины: подготовка квалифицированного провизора-менеджера обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в области обращения лекарственных средств.

Задачи: формирование базовых, фундаментальных медицинских и фармацевтических знаний, по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации**; подготовка провизора-менеджера, обладающего знаниями по организации работы и управлению фармацевтическими организациями и оказанию лекарственной помощи населению и лечебно-профилактическим учреждениям в соответствии с требованиями действующих Законов РФ и иных правовых и нормативных актов; умениями по организации торгово-закупочной деятельности, учету за движением товарно-материальных ценностей и денежных средств фармацевтической организации; умениями эффективно подбирать кадры и организовывать труд персонала фармацевтической организации, управлять персоналом и технологическими процессами.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ООП ВО по данной специальности:

Профессиональные компетенции:

ПК-7: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-8: готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-9: готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Учебная дисциплина является обязательной дисциплиной вариативной части.

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины в зет 2 часов 72

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов				
		Всего	Контактная работа			СРС
			Л	С	ПЗ	
1	Фармацевтическая технология	72	4	0	38	30
	Форма промежуточной аттестации		зачёт			
	Итого:	72	4	0	38	30

СРС - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ПЗ– практические занятия

Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов	2
1	2	Санитарные требования к изготовлению лекарственных препаратов	2
		Итого:	4

Практические занятия

№ раздела	№ ПЗ	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Лицензионные требования к изготовлению и производству лекарственных препаратов	4	Тестовый контроль, собеседование
1	2	Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов	4	Тестовый контроль, собеседование
1	3	Особенности изготовления твердых	6	Тестовый контроль,

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		лекарственных форм		собеседование
1	4	Правила изготовления жидких лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование
1	5	Фармацевтическая технология инъекционных лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование
1	6	Изготовление мягких лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование
1	7	Биологические технологии получения лекарственных средств	6	Тестовый контроль, собеседование
		Итого:	38	

Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	Подготовка к практическому занятию, работа с литературой, работа с интернет ресурсами	30	Тестовый контроль, собеседование
	Итого:	30	

Вопросы для самоконтроля

1. Аптека. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах.

2. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.

3. Растворы для инъекций в ампулах. Лекарства заводского производства, поставляемые в условиях асептики. Лекарственные формы для инъекций: ампулированные растворы, суспензии, эмульсии, порошки, таблетки. Требования к лекарственным формам для инъекций: отсутствие механических примесей, стерильность, апирогенность, стабильность и др. Нормирование механических частиц, находящихся в «до» и «видимой» области. Источники механических загрязнений инъекционных растворов.

4. Требования к помещениям для производства лекарств в асептических условиях. Классы чистоты помещений. Обеспечение требуемого класса чистоты. Создание локальных «чистых» зон. Требования к персоналу, спецодежде, применяемому оборудованию.

5. Деминерализованная вода. Способы получения: ионный обмен, электродиализ, обратный осмос. Использование деминерализованной воды и заводские установки для получения.

6. Вода очищенная. Требования. Водоподготовка. Получение воды в условиях аптеки. Контроль качества. Хранение. Оборудование.

7. Неводные растворы. Технологическая схема получения в условиях аптеки.

8. Характеристика лекарственных форм для инъекций. Классификация в зависимости от путей введения. Значение основных требований, пути их реализации.

9. Создания асептических условий в производственном отделе аптеки. Регламентирующие нормативные акты. Требования к помещению и оборудованию.

10. Растворители для инъекционных растворов. Классификация. Требования. Характеристика. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Оборудование.

11. Определение изотонических растворов. Явления, происходящие при введении неизотонических растворов. Контроль качества

инъекционных растворов на отдельных стадиях технологического процесса в аптеке.

12. Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, коэффициент вымывания, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения и др. Требования, предъявляемые к экстрагенту.

13. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Пути интенсификации массообмена — изменение гидродинамических условий, воздействие вибраций, пульсаций. электроимпульсного разряда в жидкой среде, измельчение и деформация сырья в экстрагенте.

14. Способы экстрагирования - мацерация и ее модификации, перколяция. реперколяция, противоточная экстракция в батарее экстракторов и в экстракторах непрерывного действия ('диффузорах'), циркуляционная экстракция.

15. Аппаратура для экстрагирования: мацерационные баки, коммуницированные и некоммуницированные батареи экстракторов. Экстракторы непрерывного действия. Экстракторы с использованием нагревания, перемешивания, вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука. Роторно-пульсационные аппараты.

16. Мази как лекарственная форма. Определение, классификация в зависимости от физико-химических свойств. Требования ГФ XI к мазям и мазевым основам.

17. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Влияние размера частиц лекарственных веществ на биологическую доступность мазей. Стадии технологического процесса мазей. Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов. Технология суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 5%. Особенности технологии паст.

18. Методы получения суппозиториев (ручного формирования, выливания, прессования), их сравнительная характеристика. Оценка качества суппозиториев по ГФ XI.

19. Настойки. Классификация. Получение настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации (дробная мацерация, мацерация с циркулирующей экстрагента, мацерация с перемешиванием, турбоэкотракция и др.).

20. Жидкие экстракты. Способы получения (ремацерация, перколяция). Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура жидких экстрактов.

21. Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий.

22. Препараты из свежего растительного сырья. Особенности производства. Классификация препаратов. Получение экстракционных препаратов и соков. Стандартизация. Номенклатура. Настойка валерианы. Соки: желтушника, подорожника, черноплодной рябины.

23. Препараты ферментов и витаминов, особенности производства и хранения. Перспективы совершенствования и развития технологии производства данной лекарственной формы.

24. Фармацевтические несовместимости. Характеристика. Классификация. Способы преодоления фармацевтических несовместимостей. Понятие о фармакологических несовместимостях.

V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Основная литература.

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой [и др.] – Москва: Перо, 2015. – 471 с. – 112 экз.

6.2. Дополнительная литература.

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Том 4 / под ред. С.Н.Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- Москва: Изд-во «Перо», 2014.- 487с. – 5 экз.

2. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368с. - Доступ из ЭБС «Консультант врача». – текст: электронный. 5, ЭР.

6.3. Интернет-ресурсы

№	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/	Доступ неограничен
2.	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.пф/	Доступ с компьютеров библиотеки
6.	БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)	Доступ неограничен
7.	Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: http://onlinelibrary.wiley.com по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ ограничен

8	Российское образование. Единое окно доступа : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
9.	Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Контент открытого доступа
10.	ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Контент открытого доступа
11.	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour	Открытый доступ
12.	Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ. – URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index	Открытый доступ
13.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/	Открытый доступ
14.	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
15.	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Учебно-лабораторное оборудование.

Помещения укомплектованы специализированной учебной мебелью, компьютерная техника, подключенная к сети «Интернет» с обеспечением доступа в электронную образовательную информационно-образовательную среду университета, типовые наборы профессиональных моделей с результатами лабораторных и инструментальных исследований.

7.2. Технические и электронные средства.

Мультимедийный презентационный комплекс, типовые наборы профессиональных моделей с результатами лабораторных и инструментальных исследований, компьютерная техника, подключенная к сети «Интернет» с обеспечением доступа в электронную образовательную информационно-образовательную среду университета.

Программное обеспечение:

1. Office Standard, лицензия № 66869707 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
2. System Center Configuration Manager Client ML, System Center Standard, лицензия № 66085892 (договор №307-А/2015.463532 от 07.12.2015);

3. Windows, лицензия № 66869717 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
4. Office Standard, лицензия № 65121548 (договор №96-А/2015.148452 от 08.05.2016);
5. Windows Server - Device CAL, Windows Server – Standard, лицензия № 65553756 (договор № РГМУ1292 от 24.08.2015);
6. Windows, лицензия № 65553761 (договор №РГМУ1292 от 24.08.2015);
7. Windows Server Datacenter - 2 Proc, лицензия № 65952221 (договор №13466/РНД1743/РГМУ1679 от 28.10.2015);
8. Kaspersky Total Security 500-999 Node 1 year Educational Renewal License (Договор № 358-А/2017.460243 от 01.11.2017).
9. Предоставление услуг связи (интернета): «Ростелеком» - договор № РГМУ7628 от 22.12.2017; «Эр-Телеком Холдинг» - договор РГМУ7611 от 22.12.2017; «МТС» - договор РГМУ7612 от 22.12.2017.