

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.А. ЕСЕНИНА»

Утверждаю:

Декан естественно-географического
факультета

(наименование института / факультета)

С.В. Жеглов

(И.О. Фамилия)

(подпись)

«30» августа 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая технология

Уровень основной профессиональной образовательной программы:

Бакалавриат

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Направленность (профиль) Медицинская и фармацевтическая химия

Форма обучения: Очная

Срок освоения ОПОП: Нормативный – 4 года

Факультет: Естественно-географический

Кафедра: Химии

Рязань, 2019

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины **Фармацевтическая технология** является формирование у обучающихся компетенций в процессе приобретения системных знаний и навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВУЗА

Дисциплина **Фармацевтическая технология** (Б1.В.ДВ.03.01) относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

2.1. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие предшествующие дисциплины:

Медицинская химия

Органическая химия

Общая и неорганическая химия

2.2. Перечень параллельно изучаемых и последующих дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной дисциплиной:

Фармакология

Анализ и контроль качества фармпрепаратов

Государственная итоговая аттестация

2.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код и содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть (навыками)
1	2	3	4	5	6
1.	ПК-1. Способность и готовность принимать участие в производственной деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству лекарственных средств	ПК-1.2. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	1. номенклатуру препаратов промышленного производства; 2. основные термины и понятия фармацевтической технологии; 3. теоретические основы биофармации; 4. фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; 5. устройство и принципы работы современного производственного оборудования.	1. получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; 2. применять теоретические знания на практике; 3. выбирать оптимальный вариант технологии по изготовлению лекарственных форм.	1. теоретическими основами фармацевтической технологии.

2	<p>ПК-2. Способность и готовность проводить определение физико-химических характеристик объектов при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.2. Контролирует в процессе соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям</p>	<p>1. нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;</p> <p>2. принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;</p> <p>3. основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм.</p>	<p>1. оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;</p> <p>2. обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;</p> <p>3. применять современные знания и новые тенденции при производстве фармпрепаратов</p>	<p>1. теоретическими основами постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>2. правилами и нормами санитарно-гигиенического режима и условий изготовления лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами;</p> <p>3. навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм.</p>
---	---	--	---	---	---

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		№8	
		часов	
1	2	3	
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)	50	50	
В том числе:			
Лекции (Л)	10	10	
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)	40	40	
Лабораторные работы (ЛР)			
Иные виды занятий			
2. Самостоятельная работа студента (всего)	22	22	
3. Курсовая работа (при наличии)	КП		
	КР		
Вид промежуточной аттестации	зачет (З), экзамен (Э)	Зачет с оценкой	3
ИТОГО: общая трудоемкость	Часов зач. ед.	72 2	72 2

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Содержание разделов дисциплины

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	2	3	4
8	1	Введение в фармацевтическую технологию	<p>Предмет и задачи дисциплины. История развития.</p> <p>Основные термины, используемые при изучении дисциплины.</p> <p>Стандартизация и нормирование в фармации. Виды стандартов. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения.</p> <p>Цели и задачи стандартизации в фармации. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты (право на фармацевтическую деятельность). Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов. Государственный контроль лекарственных средств.</p> <p>Асептические условия приготовления лекарственных препаратов. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования. Подготовка персонала к работе в асептических условиях. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.</p> <p>Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов. Виды стерилизации.</p>

2	Основы технологии лекарственных форм	<p>Фармацевтические факторы. Вид лекарственной формы. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество. Химическая природа лекарственного вещества. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.). Фармацевтическая технология и субмодальные факторы.</p> <p>Вспомогательные вещества, классификация, преимущества и недостатки. Природные вспомогательные вещества.</p> <p>Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии. Полусинтетические вспомогательные вещества. Применение вспомогательных веществ. Стабилизирующие вспомогательные вещества. Антиокислители (антиоксиданты). Противомикробные стабилизаторы. Эмульгаторы. Солюбилизаторы.</p> <p>Метрологическое обеспечение точности в фармации. Дозирование по массе и объему. Измеренное значение и погрешность. Методы измерений. Основные метрологические показатели средств измерения. Оборудование для дозирования.</p>
3	Классификация лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	<p>Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности, с позиций приказов Минздрава РФ в отношении выписывания рецептов, с позиций приказа Минздрава РФ в отношении организации хранения, с позиций Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, в соответствии с законом о наркотических средствах</p> <p>Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм.</p>

4	Лекарственные формы	<p>Технология приготовления и свойства порошков. Фармацевтическая несовместимость порошков.</p> <p>Технология приготовления капсул. Твердые желатиновые капсулы, виды и размеры. Упаковка и контроль качества.</p> <p>Приготовление жидких лекарственных форм на водной основе. Растворители. Растворимость веществ по ГФ. Факторы, влияющие на растворимость.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в концентрации по массе и по объему. Неводные растворы, их растворители. Отдельные органические растворители. Растворы лекарственных средств в нелетучих растворителях.</p> <p>Растворы, изготавливаемые в массообъемной концентрации. Технология получения водных растворов. Оборудование для изготовления растворов.</p> <p>Стандартные растворы, их классификация. Контроль качества.</p> <p>Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.</p> <p>Технология получения капель для внутреннего и наружного применения. Капли для носа. Капли ушные.</p> <p>Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищенных коллоидов.</p> <p>Суспензии, методы их изготовления. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.</p> <p>Эмульсии, их физические свойства эмульсий. Вспомогательные вещества. Технология получения эмульсий.</p> <p>Технология приготовления настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на эффективность экстракции и качество водных извлечений. Частная технология получения водных извлечений. Оборудование. Оформление и упаковка. Контроль качества.</p> <p>Фармацевтическая несовместимость жидких лекарственных форм и способы ее предотвращения.</p> <p>Инъекционные лекарственные формы. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы. Взаимная несовместимость инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов. Технология изготовления растворов для инъекций. Контроль растворов на отсутствие механических включений.</p> <p>Плазмозамещающие растворы, классификация плазмозамещающих растворов. Технология изготовления инфузионных растворов.</p> <p>Мази. Основы мазей. Технология изготовления мазей. Оборудование для изготовления мазей. Несовместимость ингредиентов мазей. Тара и упаковка мазей.</p> <p>Линименты местного и рефлекторного действия.</p> <p>Суппозитории. Основы для изготовления суппозиторияев. Технология изготовления суппозиторияев.</p>
---	---------------------	---

2.1. Перечень лабораторных работ (при наличии), примерная тематика курсовых работ (при наличии)
(Не предусмотрены учебным планом)

3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

Самостоятельная работа осуществляется в объеме 22 часов.

Видами СРС являются:

- работа с методическими источниками, справочными материалами;
- выполнение заданий при подготовке к практическим занятиям;
- разработка и написание сообщений (рефератов), подготовка презентаций;
- подготовка к устному опросу;
- подготовка к зачету.

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (см. Фонд оценочных средств)

4.1. Рейтинговая система оценки знаний обучающихся по дисциплине (модулю) (не используется).

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Основная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1.	Семенченко, В.Ф. История фармации [Электронный ресурс]: учебник / В.Ф. Семенченко – М.: Альфа-М, 2010. – 592 с. – Доступ из ЭБС «Znanium.com».

5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1.	Скуридин, В.С. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.С. Скуридин; Томский политехнический университет. – Томск: Издательство Томского политехнического

5.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. BOOK.ru [Электронный ресурс]: электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://www.book.ru> (дата обращения: 15.09.2019).

2. East View [Электронный ресурс]: [база данных]. – Доступ к полным текстам статей научных журналов из сети РГУ имени С.А.Есенина. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com> (дата обращения: 15.09.2019).

3. Moodle [Электронный ресурс]: среда дистанционного обучения / Ряз. гос. Ун-т. – Рязань, [Б.г.]. — Доступ, после регистрации в сети РГУ имени С. А. Есенина, из любой точки, имеющей доступ к Интернету. — Режим доступа: <http://e-learn2.rsu.edu.ru/moodle2> (дата обращения: 25.11.2019).

4. Znanium.com [Электронный ресурс]: электронная библиотека. — Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://znanium.com> (дата обращения: 15.11.2019).

5. Труды преподавателей [Электронный ресурс]: коллекция // Электронная библиотека Научной библиотеки РГУ имени С. А. Есенина. – Доступ к полным Текстам по паролю. Режим доступа: <http://dspace.rsu.edu.ru/xmlui/handle/12345678/3> (дата обращения: 15.09.2019).

6. Университетская библиотека ONLINE [Электронный ресурс]: электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red (дата обращения: 15.09.2019).

7. Электронная библиотека диссертаций [Электронный ресурс]: Официальный сайт/ Рос. гос. б-ка. – Москва: Рос. гос. б-ка, 2003 - Доступ к полным текстам из комплексного читального зала НБ РГУ имени С. А. Есенина. – Режим доступа: <http://diss.rsl.ru> (дата обращения: 15.09.2019).

8. Юрайт [Электронный ресурс] электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://biblio-online.ru> (дата обращения: 20.09.2019).

9. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml> (дата обращения: 15.11.2019).

10. Большая медицинская библиотека BestMedBook: содержит более 2 тысяч книг по медицине на русском языке [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.booksmed.com/> (дата обращения: 15.11.2019).

11. Библиотека медицинских книг, доступных для бесплатного скачивания [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://medic-books.net> (дата обращения: 15.11.2019).

12. Медицинская литература: книги, справочники, учебники [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.booksmed.com/> (дата обращения: 15.11.2019).

5.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>, свободный (дата обращения: 20.08.2019).

2. КиберЛенинка [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/>? свободный (дата обращения: 20.08.2019).

3. Журнал «Фармация»: электронный журнал. URL: <http://pharm.rusvrach.ru/>. Журнал освещает результаты научных исследований по всем направлениям современной фармации. На страницах журнала подробно освещаются вопросы технологии лекарств, направленные на получение оригинальных препаратов, в том числе с использованием биотехнологий.

4. ABC Chemistry [Электронный ресурс]: бесплатный полнотекстовый каталог журналов по химии. – Режим доступа: <http://abc.chemistry.bsu.by/free-journals/>, свободный (дата обращения: 15.08.2019).

5.5. Периодические издания:

1. Вестник Московского университета. Серия Химия.
2. Дистанционное и виртуальное обучение.
3. Журнал органической химии.
4. Известия РАН Серия Биологическая.
5. Известия РАН Серия Химическая.
6. Успехи современной биологии.
7. Успехи химии.
8. Ученые записки Казанского университета. Серия. Естественные науки.
9. Химия и жизнь.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Стандартно оборудованные лекционные аудитории для проведения интерактивных лекций: видеопроектор, экран настенный, др. оборудование или компьютерный класс.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям (перечисление понятий) и др.
Реферат	Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата.
Устный опрос	Устный опрос — один из видов практических занятий, проводимых

	<p>под руководством преподавателя. Устный опрос предназначается для углубленного изучения той или иной дисциплины и овладения методологией применительно к особенностям изучаемой отрасли науки. Перечень требований к любому выступлению обучающегося: связь выступления с предшествующей темой или вопросом; раскрытие сущности проблемы; методологическое значение для научной, профессиональной и практической деятельности. Требования к выступлениям обучающихся — самостоятельность в подборе фактического материала и аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. Приводимые примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения и в то же время не быть слишком «специализированными». Выступление обучающегося должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.</p>
Подготовка к зачету	При подготовке к зачету необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА:

Название ПО	№ лицензии
MS Office 2007 russianacdmc open	45472941
MS Windows Professional Russian	47628906
LibreOffice	свободно распространяемая
7-zip	свободно распространяемая
FastStoneImageViewer	свободно распространяемая
FoxitReader	свободно распространяемая
doPdf	свободно распространяемая
VLC media player	свободно распространяемая
ImageBurn	свободно распространяемая
DjVu Browser Plug-in	свободно распространяемая

9. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ