

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:40:06
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 МССН 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):

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Частная фармацевтическая технология» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 7, 8 семестрах 4 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 24 тем и направлена на изучение теоретических законов, процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы, технологии лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств, основ разработки лекарственных средств и составления нормативной документации.

Целью освоения дисциплины 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 (части 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 и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	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 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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*
ПКР-3	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов		
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Фармацевтическая пропедевтическая практика; Общая фармацевтическая технология;	Практика по фармацевтической технологии; Основы биотехнологии;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

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 образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)	
			7	8
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	152		80	72
Лекции (ЛК)	34		16	18
Лабораторные работы (ЛР)	118		64	54
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	141		83	58
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	31		17	14
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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Организация фармацевтического производства.	1.1	Организация промышленного производства лекарств. Нормирование производства и контроля качества лекарственных средств. Технологический регламент. Обзор и анализ ФС РФ 15 изд.	ЛК
		1.2	Надлежащая производственная практика. Чистые помещения, классификация и контроль. Подготовка и мониторинг фармацевтических сред.	ЛК
Раздел 2	Лекарственные формы для парентерального применения.	2.1	Виды лекарственных форм для парентерального применения промышленного производства. Технологии асептического розлива и стерилизации в финишной упаковке.	ЛК, ЛР
		2.2	Растворы для инъекций в ампулах. Требования к качеству ампульного стекла, выделка ампул, подготовка ампул к наполнению, розлив, стерилизация, контроль качества.	ЛК, ЛР
		2.3	Получение инфузионных растворов. Виды современной упаковки для лекарственных средств для парентерального применения. Номенклатура, требования к качеству и контроль.	ЛК
		2.4	Имплантаты. Характеристика, технологические аспекты, нормирование качества.	ЛК
Раздел 3	Лекарственные формы для офтальмологического применения.	3.1	Требования и обеспечение качества лекарственных средств для офтальмологического применения. Виды лекарственных форм, особенности состава и технологии.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	4.1	Растворы промышленного производства. Особенности состава и технологии растворов для внутреннего и наружного применения, требования и контроль качества. Растворение, фильтрование, смешивания в жидких и вязких средах способы, оборудование.	ЛК, ЛР
		4.2	Суспензии и эмульсии. Особенности состава и технологии суспензий и эмульсий для внутреннего и наружного применения, требования и контроль качества.	ЛК, ЛР
		4.3	Аэрозоли. Спреи. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК
Раздел 5	Вариативные лекарственные формы.	5.1	Пленки. Губки лекарственные. Пены. Шампуни лекарственные. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Лекарственные формы с упруго-вязко-пластичной дисперсионной средой.	6.1	Мази. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, ЛР
		6.2	Суппозитории. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение в условиях	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	
		6.3	Карандаши лекарственные. Характеристика, особенности состава, технологии показатели качества.	ЛК, ЛР
		6.4	Пластыри. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, ЛР
Раздел 7	Твердые лекарственные формы.	7.1	Процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм. Измельчение. Просеивание. Смешивание. Технологические характеристики сыпучих материалов. Порошки. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, ЛР
		7.2	Грануляция. Назначение и способы гранулирования, оборудование. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм. Гранулы. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, ЛР
		7.3	Таблетирование. Теоретические основы, способы и аппаратное оснащение. Таблетки. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение.	ЛК, ЛР
		7.4	Капсулы. Характеристика, классификация, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение в условиях промышленного производства. Нормирование качества, упаковка и хранение. Микрокапсулы. Характеристика, особенности состава, назначение. Методы микрокапсулирования.	ЛК, ЛР
		7.5	Драже. Леденцы лекарственные. Характеристика, технологические аспекты, нормирование качества.	ЛК, ЛР
		7.6	Лиофилизаты. Характеристика, особенности состава и технологии, аппаратное оснащение, нормирование качества.	ЛК
		7.7	Плитки. Пастилки. Резинки жевательные лекарственные. Характеристика, особенности состава, нормирование качества.	ЛК
		7.8	Системы терапевтические. Характеристика, технологические аспекты, нормирование качества.	ЛК
Раздел 8	Препараты с субстанциями биотехнологического синтеза.	8.1	Препараты моноклональных антител. Наноразмерные лекарственные формы: липосомы, конъюгаты, комплексы, наночастицы и др. Характеристика, технологические аспекты, нормирование качества.	ЛК

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Проектор и ноутбук
Лаборатория	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 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-50Анализатор влажности галогенный 0,02-50 Laborota 4002 control НВ/G1. Программируемый роторный испаритель Heidolph Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20
Для самостоятельной работы	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!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Государственная фармакопея РФ XV издания.
2. 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:

1. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.
2. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие / Под ред. И.И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.

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 «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».

* - 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:

Заведующая кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана

Николаевна

Фамилия И.О.

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Мусса Рамадан

Фамилия И.О.

Ст. преподаватель

Должность, БУП

Подпись

Ибрагимова Альфия

Наилевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующая кафедрой

Должность БУП

Подпись

Суслина Светлана

Николаевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Курашов Максим

Михайлович

Фамилия И.О.