

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**

### **ОБЩАЯ 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 «Общая фармацевтическая технология» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 5, 6 семестрах 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 24 тем и направлена на изучение общих принципов получения лекарственных форм и освоение профессиональных мануальных навыков реализуемых при экстенпоральном изготовлении лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины 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 (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-1.2 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-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм;
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения	ПКО-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; ПКО-3.2 Информировывает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных; 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 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 «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 и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Фармацевтическая пропедевтическая практика;	Частная фармацевтическая технология; Лекарственные средства из природного сырья; Основы биотехнологии; Практика по общей фармацевтической технологии; Практика по фармацевтической технологии;
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения		Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Клиническая фармакология; Лекарственные средства из природного сырья; Биофармация; Фармацевтическое информирование;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 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 образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)	
			5	6
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	136		68	68
Лекции (ЛК)	34		17	17
Лабораторные работы (ЛР)	102		51	51
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	59		37	22
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	21		3	18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>216</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 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	Фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина.	1.1	Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.	ЛК
		1.2	Дозирование по массе, упаковка сыпучих материалов и порошков, в фармацевтической технологии. Проверка метрологических характеристик.	ЛР
		1.3	Дозирование по объему и массе жидких ингредиентов. Калибровки нестандартного каплимера.	ЛР
Раздел 2	Общие вопросы изготовления твердых лекарственных форм.	2.1	Порошки. Правило изготовления простых и сложных порошков. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами. Тритурации. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛК, ЛР
		2.2	Порошки с экстрактами и жидкими ингредиентами. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛР
		2.3	Порошки с трудноизмельчаемыми, красящими веществами. Дозирование. Упаковка. Оценка качества порошков.	ЛР
Раздел 3	Общие принципы изготовления жидких лекарственных форм.	3.1	Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительными свойствами, образующих легкорастворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения.	ЛК, ЛР
		3.2	Неводные растворы. Определение концентрации растворов этанола, их разведение.	ЛК, ЛР
		3.3	Растворы ВМС. Процессы растворения: ограниченно и неограниченно набухающих веществ. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, производных целлюлозы.	ЛК, ЛР
		3.4	Изготовление концентрированных растворов. Их анализ, стандартизация. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.	ЛК, ЛР
		3.5	Изготовление полуфабрикатов. Приготовление ароматной воды и сиропов.	ЛК, ЛР
		3.6	Изготовление микстур из сухих лекарственных веществ с использованием КУО. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
		3.7	Технология микстур. Оптимизация технологии микстур путем использования полуфабрикатов, концентрированных растворов, стандартизованных экстрактов. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
		3.8	Изготовление растворов защищенных коллоидов. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Изготовление капель для внутреннего применения. Применение, оценка качества.	ЛК, ЛР
		3.9	Изготовление суспензий. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный. Показатели качества, их определение. Упаковка,	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			маркировка, условия хранения.	
		3.10	Изготовление эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения.	ЛК, ЛР
		3.11	Изготовление комбинированных суспензий и эмульсий. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Общие принципы изготовления мягких лекарственных форм.	4.1	Мази. Способы введения лекарственных веществ в основу. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам.	ЛК, ЛР
		4.2	Суппозитории. Способы получения суппозиториев. Обеспечение массы суппозиториев и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Показатели качества, методики определения.	ЛК, ЛР
		4.3	Технология пилюль. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.	ЛК
Раздел 5	Общие принципы изготовления стерильных и асептических лекарственных форм.	5.1	Обеспечение стерильности лекарственных форм. ЛФ для парентерального введения. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. Инфузионные растворы.	ЛК
		5.2	ЛФ для глаз. Изготовление глазных капель с использованием сухих лекарственных веществ и концентрированных растворов.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Фармацевтическая несовместимость и возрастные лекарственные формы.	6.1	Особенности расчетов и проверки доз ЛВ и технологии изготовления лекарственных форм для детей.	ЛК, ЛР
		6.2	Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления.	ЛК, ЛР

\* - 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	НД, приказы, ГФ, ГОСТы, весы с разновесами и электронные, мерная лабораторная посуда,

	<p>специализированной мебели и оборудованием.</p>	<p>ступки с 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, Шкаф вытяжной № 2.ШВ-</p>
--	---	--

		202
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 лекарственных форм. Краткий справочник / В.А. Гроссман. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2.

*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](http://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 «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:**

Заведующая кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Суслина Светлана

Николаевна

*Фамилия И.О.*

Ассистент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Радева Дарья

Владимировна

*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.*