

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДЕНО

Проректор по учебной работе,
проф. Д.Наханов Р. К.



2019 г.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

по учебной практике

«ОБЩАЯ ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»

Индекс дисциплины: Б2.О.06 (У)

По специальности: **33.05.01 «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **4**

Семестр: **VII**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **2 з.е. /72 часа**

Форма контроля: **зачет**

Махачкала, 2019

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель - приобретение первичных профессиональных умений и навыков в области производства лекарственных средств, знания о которых получены ранее на практических занятиях и формирование компетенций в сфере профессиональной деятельности.

Задачами практики являются:

- закрепление и расширение теоретических знаний, полученных при изучении курса технологии готовых лекарственных средств;
- знакомство с цеховым принципом организации производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;
- приобретение навыков составления технологических регламентов;
- знакомство с машинами и аппаратами фармацевтического предприятия, используемыми для производства, фасовки и упаковки готовых лекарственных средств.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Профессиональные компетенции (ПК)	
ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС	ИД-1 _{ПК-1} Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. ИД-3 _{ПК-1} . Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску.
знать: <ul style="list-style-type: none">– нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств на фармацевтических предприятиях;– номенклатуру препаратов промышленного производства;– номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;– технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического 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, настоек, экстрактов, новогаленовых, органотерапевтических препаратов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей суппозиториев, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей);– принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;– теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств;– устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	

- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- технологические процессы переработки растительного и животного сырья в лекарственные препараты;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; → основы GMP и понятие валидации;

уметь:

соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования
- 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 выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количеств 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, настоек, экстрактов, максимально очищенных экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС), органотерапевтических препаратов;
- изготавливать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства

владеть:

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств;
- навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств;
- навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм;
- навыками работы с действующей нормативной документацией, регламентирующей производство и качество готовых лекарственных средств

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная практика «Общая фармтехнология» реализуется в рамках обязательной части (в части, формируемой участниками образовательных отношений) Блока 2 «Практика», согласно учебному плану направления подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация.

Данная практика базируется на знаниях, приобретенных в результате освоения

дисциплин «Частная фармтехнология», «Общая фармтехнология», «Биотехнология» и практики по общей фармацевтической технологии.

Прохождение данной практики является базой для успешного прохождения для успешного прохождения производственной практики по фармацевтической технологии на 5 курсе.

4. Трудоемкость учебной дисциплины и виды контактной работы

<i>Вид учебной работы</i>	<i>Всего часов</i>	<i>Семестр</i>
		<i>№7</i>
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем</i>	36	36
<i>Аудиторные занятия (всего)</i>	36	36
<i>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)*</i>	36	36
в том числе:		
<i>Оформление дневника</i>	6	6
<i>Оформление отчета</i>	6	6
<i>Отработка практических навыков</i>	6	6
<i>Подготовка к аттестации</i>	6	6
<i>Индивидуальные и групповые консультации с преподавателем</i>	6	6
<i>Проработка учебной и научной литературы</i>	6	6
<i>Вид промежуточной аттестации</i>	зачет	
<i>Общая трудоемкость:</i>		
<i>часов</i>	72	72
<i>зачетных единиц</i>	2	2

5. Структура и содержание учебной дисциплины

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Разделы практики	Содержание раздела	Индикатор достижения компетенции	Трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	Организация производства лекарственных средств. Лицензирование. Охрана труда. Техника безопасности. Экология. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Фармакопейные статьи предприятия, технологические регламенты, стандартные операционные процедуры.	ИД-1пк-1 ИД-3пк-1	6	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм	Таблетки. Характеристика. Классификации по способам получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Технологические схемы производства таблеток. Оборудование, используемое при производстве таблеток. Таблетки,	ИД-1пк-1 ИД-3пк-1	6	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

		<p>покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул. Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение.</p>			
3	<p>Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм</p>	<p>Растворы. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Сиропы. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Аппаратура. Оценка качества. Хранение. Воды ароматные. Характеристика. Технологические схемы производства. Аппаратура для получения ароматных вод. Оценка качества. Хранение</p>	<p>ИД-1_{ПК-1} ИД-3_{ПК-1}</p>	6	<p>Проверка дневника практики, индивидуальный опрос</p>
4	<p>Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование</p>	<p>Настойки. Характеристика. Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек. Оценка качества. Условия</p>	<p>ИД-1_{ПК-1} ИД-3_{ПК-1}</p>	6	

	фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов)	хранения и сроки годности. Экстракты жидкие, густые и сухие. Классификация. Технологические схемы производства. Методы получения извлечений. Способы концентрирования и сушки извлечений. Оценка качества. Условия хранения			
5	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозитория	Мази. Характеристика. Классификации. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства. Показатели качества суппозитория. Пластыри. Характеристик Классификация. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей. Горчичники. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Возможности управления процессами трансдермального транспорта лекарственных средств. Структура трансдермальных терапевтических	ИД-1пк-1 ИД-3пк-1	6	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

		<p>систем (ТТС), мембранные и матричные ТТС. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение</p>			
6	<p>Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Производство ампул, флаконов и упаковки из полимерных материалов для инъекционных лекарственных форм. Получение инъекционных растворов в промышленных условиях. Стабилизация. Фильтрация. Розлив растворов во флаконы, наполнение ампул, запайка ампул, стерилизация. Оценка качества. Упаковка и маркировка. Условия и сроки хранения.</p>	<p>ИД-1пк-1 ИД-3пк-1</p>	6	<p>Проверка дневника практики, индивидуальный опрос</p>
	<i>ИТОГО:</i>			36	

5.2. Перечень практических навыков по производственной практике

№	Наименование навыка	Уровень освоения
1.	Составление технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств	1,4
2.	Постадийный контроль качества при производстве лекарственных средств	4
3.	Составление материального баланса и проведения расчетов расходных норм	1,4
4.	Работа с действующей нормативной документацией, регламентирующей производство и качество готовых лекарственных средств	4

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: дифференцированный зачет в 7 семестре

Заведующий кафедрой _____



(Баркаев Г.С.)