

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе,
профессор Шахбанов Р.К.



2019 г.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
Дисциплины
«ОБЩАЯ ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.23.02**

Специальность (направление): **33.05.01. «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **4, 5**

Семестр: **VIII, IX**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **8 з.е. /288 часов**

Лекции: **68 ч.**

Практические (семинарские) занятия: **96 ч.**

Самостоятельная работа: **88 ч.**

Форма контроля: **экзамен в 9 семестре (36 ч.)**

Махачкала, 2019

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель - формирование у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах.

Задачи:

- приобретение студентами знаний по получению лекарственных средств в рациональных лекарственных формах;
- приобретение студентами знаний по обеспечению высокого качества лекарственных средств, включая санитарные требования и необходимую упаковку;
- приобретение студентами знаний по разработке эффективных и безопасных лекарственных препаратов, терапевтических систем и нормативной документации на них;
- обучение студентов умению получать рациональные лекарственные формы, обеспечивающие терапевтическую эффективность, минимальное побочное действие и удобство применения;
- обучение студентов умению оптимизировать способы изготовления и производства лекарственных препаратов, создавать новые лекарственные препараты на основе современных научных достижений;
- обучение студентов навыкам управления процессом изготовления и производства лекарственных препаратов.

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
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП
знать: <ul style="list-style-type: none">- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;- особенности анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, прочности и др.); уметь: <ul style="list-style-type: none">- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса и при отпуске; владеть: <ul style="list-style-type: none">- навыками по выполнению трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	

<p>ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД-1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p>ИД-2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИД-3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> <p>ИД-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</p> <p>ИД-5. Изготавливает ЛП, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</p> <p>ИД-6. Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.</p> <p>ИД-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных средств в аптеках и 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 суппозитория, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей); - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - 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; - правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебнопрофилактических учреждений; 	

- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

уметь:

- 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 и экстемпоральные лекарственные средства в различных лекарственных формах;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ.

владеть:

- навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм.

ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

ИД-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.

ИД-2. Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

ИД-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.
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – формы и методы информационно-консультационной помощи медицинским работникам о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; – нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях; – номенклатуру препаратов промышленного производства; – номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; – формы и методы информационно-консультационной помощи 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; – правила замены 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. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – оказывать 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; – информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; – принимать 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. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками оказания информационно-консультационной помощи 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 – навыками информирования медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; – навыками замены 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 учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Общая фармтехнология» относится к обязательной части Блока 1 Б.О.23. 02. «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Общая фармтехнология», являются «Латинский язык», «Общая и неорганическая химия»,

«Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Биология», «Фармакология», «Частная фармацевтическая технология», «Фармакогнозия», «Общая фармацевтическая химия», «Биотехнология», учебных практик фармацевтической пропедевтической и по общей фармацевтической технологии.

Дисциплина «Общая фармацевтическая технология» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Биофармация», «Лекарственные средства из природного сырья» и производственной практики по фармацевтической технологии.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, замены 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, номенклатуру препаратов промышленного производства, номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства и назначение, изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса.

4. Трудоемкость учебной дисциплины и виды контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		VIII	IX
Контактная работа обучающихся с преподавателем	162	82	80
Аудиторные занятия (всего)	162	82	80
В том числе:			
Лекции (Л)	68	34	34
Практические занятия (ПЗ)	96	48	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	88	26	62
В том числе:			
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	43	13	30
<i>Конспектирование текста</i>	45	13	32
Вид промежуточной аттестации	36, экз.		36, экз.
Общая трудоемкость:			
часов	288	108	144
зачетных единиц	8	3	5

5. Структура и содержание учебной дисциплины

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

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
<p align="center">Раздел 1 Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления</p>	<p>Общие принципы организации и обеспечения качества лекарственных препаратов промышленного производства. Законодательные основы нормирования производства готовых лекарственных средств. Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств. Спирт этиловый. Получение. Разведение спирта. Учет и хранение спирта. Массообменные процессы. Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Экстракционные препараты. Настойки. Жидкие экстракты. Густые и сухие экстракты. Максимально-очищенные и препараты индивидуальных веществ. Получение извлечения, проведение очистки. Препараты из свежего растительного сырья. Органопрепараты.</p>	<p>ОПК-1/ИД-3 ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7 ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</p>
<p align="center">Раздел 2 Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности</p>	<p>Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP. Стерилизация. <i>Растворители</i> для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло для ампул, его состав, классы. Подготовка ампул к наполнению. Ампулирование. Технологическая и аппаратурная схемы производства инъекционных растворов. Контроль качества инъекционных растворов. Технологическая и аппаратурная схемы производства инфузионных растворов, суспензий и эмульсий для парентерального применения. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций. Глазные лекарственные препараты промышленного производства.</p>	<p>ОПК-1/ИД-3 ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7 ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</p>

<p style="text-align: center;">Раздел 3 Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления</p>	<p>Суспензии. Измельчение в жидких и вязких средах. Промышленное производство суспензий. Технологическая схема производства эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Медицинские растворы. Сиропы. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Технологические схемы получения сиропов. Аэрозоли. Спреи. Определение. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Вспомогательные вещества. Пропелленты, Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества аэрозолей.</p>	<p>ОПК-1/ИД-3 ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7 ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</p>
<p style="text-align: center;">Раздел 4 Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления</p>	<p>Виды мягких лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази. Собственно мази, пасты, кремы, гели, линименты. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка). Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии.</p>	<p>ОПК-1/ИД-3 ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7 ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</p>
<p style="text-align: center;">Раздел 5 Твердые лекарственные формы промышленного изготовления</p>	<p>Процессы измельчения, просеивания, смешивания в промышленных условиях. Машины и аппараты. Изготовление порошков в промышленных условиях. Таблетированные лекарственные формы. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Теоретические основы таблетирования. Таблетки. Получение таблеток методом прямого прессования. Технологическая и аппаратурная схемы. Тритурационные таблетки. Получение таблеток с использованием влажного гранулирования. Технологическая и аппаратурная схемы. Нанесение покрытий на таблетки. Технологическая и аппаратурная схемы. Оценка качества таблетированных лекарственных форм. Медицинские капсулы. Драже, микродраже, микрогранулы, микрокапсулы</p>	<p>ОПК-1/ИД-3 ПК-1/ИД-1, ИД-2, ИД-3, ИД-4, ИД-5, ИД-6, ИД-7 ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3</p>

**5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности
и формы текущего контроля**

№ раздел а	№ семест ра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.	Вид контроля
			аудиторная		внеаудитор ная		
			Л	ПЗ	СРО		
1	8	Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	20	27	10	57	Тесты, ситуацион- ные задачи, контроль- ные работы, устный опрос
2	8	Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	14	21	16	51	
3	9	Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления	6	9	20	35	
4	9	Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	8	12	20	40	
5	9	Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	20	27	22	69	
Вид промежуточной аттестации:			Экзамен			36	
ИТОГО:			68	96	88	288	

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: экзамен в 9 семестре

Зав. кафедрой _____



(Г.С. Баркаев)