

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



СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе, к.м.н.

Д.А. Омарова

Д.А. Омарова

« 31 » 08 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

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.)**

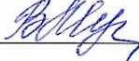

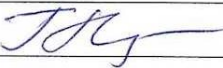
Махачкала

2020

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от 27» августа 2020 г., протокол №1.

Рабочая программа согласована:

- | | | |
|---------------------------|--|--------------------|
| 1. Директор НБ ДГМУ _____ |  | В.Р. Мусаева |
| 2. УУМР С ККО _____ |  | А.М. Каримова |
| 3. Декан _____ |  | М.М.Газимагомедова |

Заведующий кафедрой _____  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

Разработчик (и) рабочей программы:

Каибова Сабина Равидиновна – к.фарм.н., доцент кафедры фармации;

Рецензенты:

1. **Степанова Элеонора Федоровна** – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.
2. **Магомедова Мадина Абдулмаликовна** – доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой ботаники ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет» МЗ РФ.

I. 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.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФГОС 3++

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	
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	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 ИД-2. Изготавливает лекарственные

	<p>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 суппозиторий, 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. Информировывает 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

	<p>информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</p>
<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 	

III. МЕСТО 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.

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единиц.

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

V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
Раздел 1 Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	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.	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 style="text-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 аппаратная схемы производства инъекционных растворов. Контроль качества инъекционных растворов. Технологическая и аппаратная 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>

Раздел 5 Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	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 аппаратная схемы. Тритурационные таблетки. Получение таблеток с использованием влажного гранулирования. Технологическая и аппаратная схемы. Нанесение покрытий на таблетки. Технологическая и аппаратная схемы. Оценка качества таблетированных лекарственных форм. Медицинские капсулы. Драже, микродраже, микрогранулы, микрокапсулы	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
--	---	---

5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
			аудиторная		вне- аудиторная	
			Л	ПЗ	СРО	
1	8	Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	20	27	10	57
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

5.3. Название тем лекций с указанием часов

Раздел дис-ны	Тематика лекций	Количество часов в семестре	
		№8	№9
Раздел 1 Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.1.</i> Введение в технологию ГЛС заводского производства.	2	
	<i>Л.2.</i> Общие принципы организации промышленного производства ГЛС и фитопрепаратов GMP	2	
	<i>Л.3.</i> Массообменные процессы. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования.	2	
	<i>Л.4.</i> Методы экстрагирования растительного материала и оборудование.	2	
	<i>Л.5.</i> Тепловые процессы. Теплообменные аппараты. Выпаривание. Вакуумное выпаривание. Аппаратура. Побочные явления при выпаривании.	2	
	<i>Л.6.</i> Сушка. Статика и кинетика сушки. Факторы, определяющие процесс сушки. Способы сушки.	2	
	<i>Л.7.</i> Производство настоек. Особенности технологии, номенклатура. Технология экстрактов. Жидкие, густые и сухие экстракты.	2	
	<i>Л.8.</i> Максимально очищенные экстракционные препараты.	2	
	<i>Л.9.</i> Препараты индивидуальных веществ.	2	
	<i>Л.10.</i> Препараты из свежего растительного сырья.	2	
Раздел 2 Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	<i>Л.11.</i> Стерильные лекарственные формы. Организация и требования к условиям производства. Ассортимент.	2	
	<i>Л.12.</i> Медицинское стекло, состав, основные показатели качества. Производство ампул. Способы мойки.	2	
	<i>Л.13.</i> Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Вода для инъекций.	2	
	<i>Л.14.</i> Растворы для инъекций. Способы стерилизации. Очистка инъекционных растворов	2	
	<i>Л.15.</i> Способы наполнения ампул, запайка. Оценка качества инъекционных лекарственных форм.	2	
	<i>Л.16.</i> Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Производство инфузионных растворов	2	
	<i>Л.17.</i> Производство глазных лекарственных форм в условиях промышленного производства	2	
Итого за 8 семестр:		34	

Раздел 3 Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.1.</i> Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.		2
	<i>Л.2.</i> Медицинские растворы. Сиропы. Ароматные воды.		2
	<i>Л.3.</i> Аэрозоли. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества		2
Раздел 4 Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.4.</i> Мази. Характеристика лекарственной формы. Классификация. Аппаратура. Стандартизация		2
	<i>Л.5.</i> Суппозитории промышленного производства. Технологическая схема производства. Стандартизация.		2
	<i>Л.6.</i> Производство пластырей и горчичников. Оценка качества.		2
	<i>Л.7.</i> Трансдермальные терапевтические системы.		2
Раздел 5 Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	<i>Л.8.</i> Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья оборудование. Просеивание. Классификация измельченности порошков. Сита. Смешивание сыпучих материалов. Оборудование.		2
	<i>Л.9.</i> Таблетки. Характеристика лекарственных форм. Состав. Вспомогательные вещества, их характеристика, влияние на терапевтическую эффективность.		2
	<i>Л.10.</i> Технологическая схема получения таблеток		2
	<i>Л.11.</i> Прессование. Теоретические основы. Прессующие машины, применяемые в производстве таблеток		2
	<i>Л.12.</i> Гранулирование. Назначение, виды грануляции. Оборудование. Оценка качества сыпучих материалов.		2
	<i>Л.13.</i> Нанесение оболочек на таблетки. Назначение в-в, типы покрытий. Таблетки и гранулы, покрытые оболочками.		2
	<i>Л.14.</i> Драже. Микродраже. Гранулы. Микрогранулы Оценка качества таблетированных лекарственных форм		2
	<i>Л.15.</i> Твердые медицинские капсулы. Мягкие медицинские капсулы.		2
	<i>Л.16.</i> Способы пролонгирования лекарственных средств. Микрокапсулирование.		2
	<i>Л.17.</i> Современные лекарственные формы, и проблемы производства, пути интенсификации и развития.		2
Итого за 9 семестр:			34
ИТОГО:			68

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Количество часов в семестре	
			№8	№9
Раздел 1 Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.1.</i> Основные термины фармацевтической технологии. Направления Государственного нормирования изготовления лекарственных препаратов. Структура и правила работы с Государственными фармакопеями, приказами	С, Т	3	
	<i>ПЗ.2.</i> Общие принципы организации современного фармацевтического производства. Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Перемещение материалов внутри производства.	С, Т	3	
	<i>ПЗ.3.</i> Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.4.</i> Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования. Оборудование.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.5.</i> Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.6.</i> Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Экстракты: жидкие, густые, сухие, экстракты-концентраты. Методы получения и очистки. Аппаратура. Стандартизация экстрактов. Выпаривание.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.7.</i> Максимально очищенные фитопрепараты и препараты индивидуальных веществ. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.8.</i> Получение, очистка и стандартизация препаратов из свежего растительного сырья.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.9.</i> Контрольная работа по блоку №1 и аттестация практических умений по темам: «Производство фитоэкстракционных препаратов».	Т, ЗС	3	

Раздел 2 Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	<i>ПЗ.10.</i> Обеспечение асептических условий в промышленном производстве лекарственных препаратов. Правила GMP. Стерилизация.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.11.</i> Стекло для ампул, его состав, классы. Проверка химической и термической стойкости ампульного стекла. Производство ампул. Способы мойки.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.12.</i> Дистилляция и ректификация. Получение воды очищенной. Вода для инъекций.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.13.</i> Технологическая и аппаратурная схемы производства инъекционных растворов.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.14.</i> Ампулирование. Контроль качества инъекционных растворов.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.15.</i> Технологическая и аппаратурная схемы производства инфузионных растворов. Суспензий и эмульсий для парентерального применения.	С, Т, ЗС	3	
	<i>ПЗ.16.</i> Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки. Оценка качества.	С, Т, ЗС	3	
Итого за 8 семестр:			48	
Раздел 3 Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.1.</i> Суспензии и эмульсии. Технологическая схема производства. Стандартизация.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.2.</i> Медицинские растворы. Получение сиропов и ароматных вод. Частная технология	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.3.</i> Аэрозоли. Спреи. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. <i>Контрольная работа по разделу</i>	С, Т, ЗС		3
Раздел 4 Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.4.</i> Технологическая и аппаратурная схемы производства мазей. Производство линиментов. Используемая аппаратура. Оценка качества. Производство мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Оценка качества.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.5.</i> Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Технологическая и аппаратурная схемы производства суппозиториев. Медицинские карандаши. Оценка качества..	С, Т, ЗС		3

	<i>ПЗ.6.</i> Производство пластырей и горчичников. Оценка качества. Технологическая и аппаратурная схемы.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.7.</i> Трансдермальные терапевтические системы. Технологическая и аппаратурная схемы.	С, Т, ЗС		3
Раздел 5 Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	<i>ПЗ.8.</i> Промышленное производство сборов и порошков. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.9.</i> Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования..	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.10.</i> Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.11.</i> Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.12.</i> Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.13.</i> Производство твердых желатиновых капсул, Используемая аппаратура. Оценка качества.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.14.</i> Производство мягких желатиновых капсул, Используемая аппаратура. Оценка качества.	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.15.</i> Микрокапсулирование Способы пролонгирования лекарственных средств..	С, Т, ЗС		3
	<i>ПЗ.16.</i> Контрольная работа по разделу.	Т		3
Итого за 9 семестр:				48
ИТОГО:				96

* *Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС- решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.*

5.5. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

Раздел	Наименование работ	Трудоемкость (час)	Формы контроля
Раздел 1. Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления.	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	10	С
	Конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Раздел 2 Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	16	С
	Конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Итого за 8 семестр:		26	
Раздел 3. Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления.	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	20	С
	Конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Раздел 4. Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	20	С
	Конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Раздел 5. Твердые лекарственные формы промышленного изготовления	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	22	С
	Конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Итого за 9 семестр:		62	
Промежуточная аттестация	<i>Подготовка к экзамену</i>	устно 24	экзамен
ИТОГО:		88	

6. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Основная литература

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Сляренко; под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. ISBN 978-5-9704-1805-5- Текст непосредственный	19
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - Москва: «Академия», 2006. – 592 с. ISBN 5-7695-2282-8 – Текст непосредственный	18

Электронные источники:

№	Наименование издания
1.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Сляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. -Доступ по паролю // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html - Текст электронный

6.2. Дополнительная литература

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1	Практикум по технологии лекарственных форм: пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова - Москва: ИЦ «Академия». – 2007. – 432 с. ISBN 978-5-7695-3734-9 - Текст непосредственный	4
2	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / В.А.Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.А. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304с.- Текст непосредственный ISBN 978-5-9704-1560-3	2

Электронные источники

№	Наименование издания
1.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / Краснюк И. И. , Михайлова Г. В. , Мурадова Л. И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-1805-5. - // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html . - Режим доступа: по подписке. Авторы Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. -Текст электронный.

7. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

Перечень программного обеспечения:

1. Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.);
2. Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г);
3. Office ProPlus 2013 RUS OLP NL Acadmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г) и т.д.).
4. Адрес сайта кафедры: <https://dgmru.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet> - Chemlib.ru, Chemist.ru, ACDLabs, MSU.Chem.ru., и др.
5. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/> (вход зарегистрированным пользователям через портал сайта ДГМУ <http://www.dgma.ru/>)

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

При изучении дисциплины применяются общий пакет документов интернет – материалов, предоставляющих широкие возможности для совершенствования вузовской подготовки по нормальной физиологии с целью усвоения навыков образовательной деятельности. Стандартными возможностями большинства программ являются реализация дидактического принципа наглядности в обучении; их использование дает возможность студентам применять для решения образовательной задачи различные способы.

Методы обучения с использованием информационных технологий.

К методам обучения с использованием информационных технологий, применяемых на занятиях по дисциплине «Общая фармтехнология», относятся:

- компьютерное тестирование;
- демонстрация мультимедийных материалов, в том числе видеофильмов;
- перечень поисковых систем (площадка moodle.dgmu.ru).
- перечень энциклопедических сайтов.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о материально-техническом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Адрес (местоположение) здания, строения, сооружения, помещения	Собственность или оперативное управление, хоз. ведение, аренда, субаренда, безвозм. пользование	Наименование дисциплины	Назначение оснащенных зданий, сооружений, помещений*, территорий с указанием площади (кв.м.)	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4	5	6	7	8
	Ул. Шамиля 48, учебно-лабораторный корпус 1 этаж	Опер. управление.	Общая фармтехнология	Для учебного и научного образовательного процесса предусмотрены: 1) аудитория № 7 – 30 м ² 2) «Научная комната 4» - 15м ² 3) аудитория № 5 – 30 м ²	1. Для лекционных занятий аудитория № 7 2. Комната для СРО – № 3. 3. для лабораторных занятий лаб. №7 и №8 научная комната	Для лекционных занятий: Оверхед проектор -1; таблицы Для лабораторных занятий: 1. Столы письменные, стулья, доска 2. Столы лабораторные 3. Вытяжной шкаф 4. Баня водяная 5. Плита электрическая 6. Шкафы для посуды 7. Шкафы для реактивов 8. Стол для титрования 9. Штативы с бюретками 10. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.) Для самостоятельной работы: Персональный компьютер-1; Принтер лазерный HPLJ-1020	Перечень программного обеспечения (Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.); Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); Office ProPlus 2013 RUS OLP NL Acdmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г) и т.д.)

10. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине
Общее количество научно-педагогических работников, реализующих дисциплину – 1 чел.

№	ФИО преподавателя	Условия привлечения (штатный, внутренний совместитель, внешний совместитель, по договору)	Занимаемая должность, ученая степень/ученое звание	Перечень преподаваемых дисциплин согласно учебному плану	Образование (какое образовательное учреждение профессионального образования окончил, год)	Уровень образования, наименование специальности по диплому, наименование присвоенной квалификации	Объем учебной нагрузки по дисциплине (доля ставки)	Сведения о дополнительном профессиональном образовании, год		Стаж практической работы по профилю образовательной программы в профильных организациях с указанием периода работы и должности
								спец	пед	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Кайбова С.Р.	Шт.	доцент	Основы биотехнологии, фарм.гомеопатия, фитотерапия, лекарственные средства из природного сырья	ДГУ, 2000	Высшее профессиональное, химия, химик	0,75 доли ст.	2018	2016	2004-2016 гг. асс. каф.клинической фармакологии и фармации, с 2016 г по наст. время асс. кафедры фармации

11. ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ

Изменения в рабочую программу вносятся на основании приказов и распоряжений ректора, а также на основании решений о совершенствовании учебно-методического обеспечения дисциплины, утвержденных на соответствующем уровне (решение ученого совета), ЦКМС и регистрируются в лист изменений.

Лист регистрации изменений в рабочую программу

Учебный год	Дата и номер извещения	Реквизиты протокола	Раздел, подразделение	Подпись регистрирующего изменения
20 - 20				
20 - 20				
20 - 20				
20 - 20				