

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**УТВЕРЖДЕНО**



**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН  
«ЧАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

**Индекс дисциплины: Б1.О.23.01**

**Специальность (направление): 33.05.01 Фармация**

**Уровень высшего образования - СПЕЦИАЛИТЕТ**

**Квалификация выпускника - Провизор**

**Факультет фармацевтический**

**Кафедра фармации**

**Форма обучения - очная**

**Курс – 3,4**

**Семестр –7,8**

**Всего трудоемкость (в зачетных единицах/часах): 8/288**

**Лекций - 69 часов**

**Практических занятий - 96 час.**

**Самостоятельная работа - 88 часов**

**Форма контроля – экзамен (36 часа)**

**Махачкала, 2019**

## **1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Цель:** - изучение теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем..

**Задачи:**

1. изучение теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
2. совершенствование состава и способов изготовления традиционных лекарственных форм;
3. выявление стабильных, наиболее часто повторяемых врачами, составов лекарственных препаратов и изготовление их в качестве внутриаптечной заготовки с тем, чтобы ускорить отпуск лекарственных препаратов.

## **2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

<b>Код и наименование компетенции (или ее части)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>
<b>Профессиональные компетенции</b>	
<b>ПК-1.</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств.	<b>ИД-1.</b> Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями <b>ИД-4.</b> 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 <b>ИД-5</b> Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

**Знать:**

- достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий

медицинского назначения: отечественные, фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;

**Уметь:** оптимизировать технологию готовых лекарственных форм на основании биофармацевтической концепции

- составлять фрагменты НД на лекарственные формы;

- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм;

- изготавливать все виды экстемпоральных лекарственных форм на основе действующей документации

**Владеть:**

- алгоритмами разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологией оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;

- принципами создания любых современных лекарственных форм и основными методологическими подходами к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интроокулярных и др.)

**ОПК-1** Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

**ИД-3** Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

**знать:**

- нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;

**уметь:**

- соблюдать нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;

**владеть:**

- навыками по соблюдению норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- навыками учета при принятии управленческих решений экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций

### **3.МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Основными разделами современной фармации являются: фармацевтическая технология, разрабатывающая научные основы изготовления и производства лекарственных средств; фармакогнозия, изучающая лекарственные растения; фармацевтическая химия, занимающаяся вопросами синтеза и анализа лекарственных средств; управление и экономика фармацевтической службы, занимающиеся вопросами организации лекарственной помощи населению, изучением спроса, а также реализации лекарственных, профилактических, диагностических и реабилитационных средств через аптеки.

Фармацевтическая технология является одной из основных и наиболее сложных фармацевтических дисциплин. Фармацевтическая технология – это раздел науки, изучающей теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем. Чтобы понять и правильно оценить особенности технологических процессов применительно к получению лекарств, необходимы знания общих и других фармацевтических дисциплин – физики, химии, фармакогнозии, аналитической химии, биохимии, фармакологии и др.

#### **Разделы дисциплины «Частная фармацевтическая технология»**

<b>№</b>	<b>Наименование разделов</b>
<b>1</b>	ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП. Проверка доз и отпуск ядовитых и сильнодействующих веществ
<b>2</b>	ЖЛФ. Приготовление ЖЛФ для внутреннего и наружного применения
<b>3</b>	Упруговязкопластичные лекарственные формы.
<b>4</b>	Инъекционные растворы
<b>5</b>	Лекарственные формы для глаз.

#### **4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ**

Вид работы	Всего часов	Количество часов в семестре	
		7	8
Контактная работа (всего), в том числе:	288		
Лекции (Л)	68	34	34
Практические занятия (ПЗ)	96	48	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	88	26	62
Вид промежуточной аттестации	36 (экзамен)	–	36
<b>ИТОГО:</b> общая трудоемкость	288 ч.	108	180
	8	3	5

## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены

**при их изучении**

№ п/п	Коды формируемых компетенций	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
			1
1	ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5 <b>ОПК-1</b> ИД-3	ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП. Проверка доз и отпуск ядовитых и сильнодействующих веществ.	Классификация ЛП. Дозирование. Изготовление простых порошков.  Изготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.  Изготовление сложных порошков с красящими веществами.  ПК по простым и сложным порошкам.
2	ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5 <b>ОПК-1</b> ИД-3	ЖЛФ. Приготовление ЖЛФ для внутреннего и наружного применения.	Дисперсионные среды. Концентрированные растворы.  Приготовление ЖЛФ массообъемным методом. Особые случаи приготовления водных и неводных растворов.  Приготовление концентрированных растворов. Особые случаи приготовления водных и неводных растворов. Приготовление ЖЛФ с использованием концентрированных растворов.  Растворы ВМС и коллоидные растворы – общая и частная технология.  Дозирование каплями. Капли. Приготовление растворов ВМС и коллоидных растворов. Разбавление стандартных растворов.  Общая и частная технология приготовления супспензий и эмульсий.  Общая и частная технология приготовления настоев и отваров.  ПК по ЖЛФ

<b>3</b>	<b>ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5 <b>ОПК-1</b> ИД-3</b>	<b>Упруговязкопластичные лекарственные формы.</b>	Общая технология мазей. Линименты. Мази гомогенные – их приготовление.  Частная технология мазей. Мази супензионные, эмульсионные – их приготовление  Суппозитории – особенности изготовления. Особенности приготовления комбинированных мазей.
<b>4</b>	<b>ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5 <b>ОПК-1</b> ИД-3</b>	<b>Инъекционные растворы</b>	Стерильность – методы. Стабильность. Изотоничность. Технология инъекционных растворов.  Приготовление инъекционных и инфузионных растворов. Лекарственные формы для глаз.  ПК по СЛФ.
<b>5</b>	<b>ПК-1 ИД-1 ИД-4 ИД-5 <b>ОПК-1</b> ИД-3</b>	<b>Лекарственные формы для глаз.</b>	Определение. Капли, мази, глазные лекарственные пленки, характеристика, требования. Глазные капли - их номенклатура; требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса. Стабилизация, стерилизация.

## **5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего**

**контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения**

### **дисциплины**

<b>1</b>	<b>№ семестра</b>	<b>Наименование раздела дисциплины</b>	<b>Виды деятельности (в часах)</b>				<b>Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины</b>
			<b>Л</b>	<b>ПЗ</b>	<b>СРО</b>	<b>всего</b>	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>8</b>
<b>1</b>	<b>7</b>	ТЛФ – ее определение как научной дисциплины, цели и задачи. Государственное нормирование производства ЛП.	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>-//-</b>
<b>2</b>	<b>7</b>	Порошки – изготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами.	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>16</b>	<b>-//-</b>

3	7	Приготовление жлф массообъемным методом. Особые случаи приготовления водных растворов. Приготовление концентрированных растворов. Приготовление жлф с использованием концентрированных растворов. Неводные растворы.	6	6	4	16	-//-
4	7	Приготовление растворов ВМС и коллоидных растворов. Разбавление стандартных растворов. Капли.	4	6	3	13	-//-
5	7	Приготовление суспензий и эмульсий. Суспензии, эмульсии. Определение, характеристика, классификация. Общие формы лекарственных форм. Суспензии - определение, характеристика методов (дисперсионного и конденсационного) изготовления в зависимости от классификации лекарственных средств, образующих суспензии.	6	8	4	18	-//-
6	7	Приготовление водных извлечений. Настои и отвары. Определение, характеристика водных вытяжек и классификация. Требования, предъявляемые к настоям и отварам. Особые случаи приготовления водных вытяжек. Стадии технологии настоев и отваров.	4	6	4	14	
7	7	Линименты. Определение, характеристика, классификация в зависимости от среды и как дисперсионных систем. Требования, предъявляемые к линиментам. Стадии приготовления линиментов. Технология комбинированных линиментов (аммиачный линимент и мазь Вишневского). Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов.	6	8	4	18	-//-
<b>Итого за 7 сем:</b>			<b>34</b>	<b>48</b>	<b>26</b>	<b>108</b>	
8	8	Мази как лекарственная форма, определение характеристика, классификация. Основы для мазей; требования, предъявляемые к ним, классификация.	4	6	9	19	-//-
9	8	Характеристика комбинированных мазей. Основные правила введения лекарственных веществ (в зависимости от физико – химических свойств) в мази. Стадии	6	8	9	23	-//-

		технологического процесса комбинированных мазей.					
10	8	Стерильные и асептические приготавляемые лекарственные формы.	4	6	9	19	-/-
11	8	Стерилизация – ее методы.	6	6	8	20	
12	8	Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение и характеристика. Требования. Растворители и лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм.	4	8	9	21	
13	8	Растворители и лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов.	6	8	9	23	
14	8	Лекарственные формы для глаз. Определение. Капли, мази, глазные лекарственные пленки, характеристика, требования. Глазные капли - их номенклатура; требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса. Стабилизация, стерилизация.	4	6	9	19	
<b>Итого за 8 сем:</b>			<b>34</b>	<b>48</b>	<b>62</b>	<b>144</b>	
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>			<b>Экзамен</b>			<b>36</b>	Собеседование по билетам
<b>Итого по дисциплине:</b>			<b>68</b>	<b>96</b>	<b>88</b>	<b>288</b>	

Зав. кафедрой  (Г.С. Баркаев)