Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.01.2025 10:36:52
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
_____/Транковская Л.В./
«1» июля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология

(наименование дисциплины (модуля)

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
Форма обучения	очная (очная)
Срок освоения ООП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2024

При разработке рабочей программы дисциплины (модуля) Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. № 219

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «29» марта 2024 г., Протокол № 1-5/23-24.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

Разработчики:

ассистент		Саликова Анастасия Александровна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология

Целью освоения дисциплины (модуля) состоит в овладении знаниями теоретических основ и практических навыков и умений в области фармацевтической технологии, необходимых для формирования специалиста-провизора.

Задачи освоения дисциплины (модуля)

- приобретение обучающимися знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий;
- обучение обучающихся деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у обучающихся способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;
- формирование у обучающихся умений и навыков, необходимых для деятельности специалиста в области организации производства лекарственных форм и препаратов;
- ознакомление обучающихся с технологическими документами, нормирующими организацию производства лекарственных препаратов и изготовление лекарственных форм;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина (модуль) Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология относится к обязательной части основной образовательной программы 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и изучается в 7, 8 и 9 семестрах

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология направлено на формирование у обучающихся компетенций.

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции		

Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДК.ОПК-1_1- применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1_2- применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1_3- применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-1_4- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов
Профессиональные компетенции		
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами	ИД.ПК-1_1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами ИД.ПК-1_2 Изготавливает лекарственные препараты, упаковывает, маркирует и оформляет к отпуску, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

3.2. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология компетенций:

Тип задач профессиональной деятельности

1. Фармацевтический

Виды задач профессиональной деятельности

организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов;

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	**Всего часов**	**Семестры**		
		7	**8**	**9**
		часов	**часов**	**часов**
1	2	3	4	5
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	**194**	**50**	**72**	**72**
Лекции (Л)	54	14	20	20
Практические занятия (ПЗ)	140	36	52	52
Самостоятельная работа обучающегося	**107**	**22**	**36**	**49**

(СР), в том числе:					
Подготовка к занятиям (ПЗ)		74	20	30	20
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		15	2	6	11
Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)		18			18
Промежуточная аттестация					**23**
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)				
	экзамен (Э)				экзамен
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	324	72	108	144
	ЗЕТ	9 ЗЕ	2 ЗЕ	3 ЗЕ	4 ЗЕ

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	Темы лекций	Часы
1	2	3
	7 Семестр	
1.	Суппозитории как лекарственная форма. Основы их классификации.	2
2.	Частная технология суппозиториев.	2
3.	Суппозитории заводского производства	2
4.	Лекарственные формы асептического изготовления. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования ГФ XIV изд., приказов и инструктивных писем Росздрава РФ к растворам для инъекций.	2
5.	Технология инъекционных растворов асептического изготовления. Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Понятие об изотонировании инъекционных растворов и проведение необходимых расчетов.	2
6.	Методы стабилизации инъекционных растворов. Получение воды очищенной для инъекций в аптечных и производственных условиях, контроль качества.	2
7.	Организация промышленного производства лекарств в соответствии со стандартом GMP.	2
	Итого часов в семестре	14
	8 Семестр	
1.	Производство инъекционных растворов в ампулах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.	2
2.	Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве.	2
3.	Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях.	2
4.	Глазные лекарственные формы. Требования ГФ XIV здания, особенности частной технологии, контроль качества.	2
5.	Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм. Понятие о минисмах, тубатинах и тюбик - капельницах. Технология глазных пленок.	2
6.	Аэрозоли как лекарственная форма. Определение, история возникновения, классификация.	2

7.	Медицинские капсулы как лекарственная форма. Вид капсул, используемые материалы, технология производства.	2
8.	Микрокапсулирование лекарственных средств.	2
9.	Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.	2
10.	Внутриаптечная заготовка.	2
	Итого часов в семестре	20
	9 семестр	
1.	Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования.	2
2.	Водные извлечения –настои и отвары совершенствование технологии водных извлечений.	2
3.	Промышленные методы экстрагирования.	2
4.	Настойки и экстракты как лекарственные формы, методы стандартизации.	2
5.	Экстракты в фарм. промышленности.	2
6.	Ректификация спирта. Алкоголеметрия.	2
7.	Тепловые процессы выпаривания. Сушка в фарм. производстве.	2
8.	Новогаленовые лекарственные препараты. Препараты из свежего лекарственного сырья.	2
9.	Технология лекарственных средств из сырья животного происхождения.	2
10.	Лекарственные сиропы. Технология производства. Проблемы корригирования вкуса лекарственных форм.	2
	Итого часов в семестре	20

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	**Темы практических занятий**	**Часы**
1	2	3
	7 Семестр	
1	Технология суппозиториев методом выкатывания	4
2	Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве	4
3	Технология пилюль. Подбор вспомогательных веществ	4
4	Биофармацевтическая оценка суппозиториев	4
5	Технология мягких лекарственных форм. Трансдермальрные терапевтические системы	4
6	Лекарственные формы для инъекций мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала.	4
7	Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.	4
8	Приготовление плазмозамещающих растворов. Расчет изотонических концентраций.	4
9	Подготовка ампул к наполнению. Определение термической и химической стойкости ампульного стекла.	4
	Итого часов в семестре	36
	8 Семестр	
1	Технология растворов для инъекций в мелкоемных ампулах. Расчет глубины вакуума.	4
2	Технология растворов для инъекций, требующих специальной очистки в крупноемких ампулах.	4
3	Технология глазных капель из сухих лекарственных веществ и из концентрированных растворов.	4

4	Глазные лекарственные пленки	4
5	Организация производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных форм в условиях мелкосерийного и крупносерийного производства	4
6	Лекарственные формы для новорожденных детей до 1 года. Внутриаптечная заготовка.	4
7	Технология мягких желатиновых капсул. Микрокапсулы	4
8	Медицинские карандаши	4
9	Капсулы, аэрозоли, медицинские карандаши, пленки, ингаляции, сиропы в крупносерийном производстве.	4
10	Водные извлечения. Настои. Отвары.	4
11	Технология настоев и отваров из экстрактов-концентратов.	4
12	Технология настоек	4
13	Стандартизация настоек	4
	Итого часов в семестре	**52**
	9 семестр	
1	Жидкие экстракты, расчёты компонентов	4
2	Получение жидких экстрактов	4
3	Стандартизация жидких экстрактов	4
4	Тепловые процессы в фармацевтической технологии. Выпаривание, сушка.	4
5	Технология экстрактов- концентратов.	4
6	Стандартизация экстрактов- концентратов.	4
7	Ректификация спирта. Алкоголиметрия.	4
8	Теоретические вопросы экстрагирования.	4
9	Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья	4
10	Максимально очищенные препараты,	4
11	Технология препаратов из свежего растительного сырья.	4
12	Лекарственные сиропы. Технология и стандартизация сиропов.	4
13	Органопрепараты. Технология препаратов из органов животных.	4
	Итого часов в семестре	**52**

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	**Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)**	**Виды СР**	**Всего часов**
1	3	4	5
7 семестр			
1	Разделение твердых и жидких фаз. Фильтрация. Отстаивание.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	6
2	Ультразвук в фармацевтическом производстве.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	6
3	Вопросы стабилизации жидких лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	8
	Итого часов в семестре		22
8 семестр			
4	Процессы и аппараты промышленного производства мазей, суппозиториев.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	4
5	Контроль качества инъекционных растворов. Современная	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю	4

	аппаратура.	(ПТК))	
6	Фармацевтические несовместимости. Способы предотвращения.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	4
7	Технология лекарственных и вкусовых сиропов. Аппаратура. Ассортимент.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4
8	Гранулы как лекарственная форма. Технология. Ассортимент.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4
9	Микродраже как лекарственная форма. Характеристика, технология. Спансулы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4
10	Биофармацевтическая концепция характеристики вспомогательных веществ в производстве лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	12
	Итого в семестре:		36
	9 семестр		
11	Экстракты в фармацевтическом производстве. Характеристика. Ассортимент. Получение спирта этилового.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	8
12	Теоретические основы экстрагирования.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	8
13	Криогенные методы получения фитопрепаратов.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	9
14	Жидкие гомеопатические лекарственные формы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	8
15	Ароматные воды.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	8
16	Препараты из свежего растительного сырья.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	8
	Итого часов в семестре:		49
	промежуточная аттестация		**23**

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

п/ №	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс]	И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	неогр.доступ

		Краснюка, Г. В. Михайловой. -		
2	Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы. Международные требования по разработке и качеству : учеб. пособие	Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. -	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 138, [6] с.	неогр.доступ

Дополнительная литература

п/ №	Наименование, **тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник (Электронный ресурс)	Гаврилов, А. С.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)	Краснюк И.И., Михайлова Г.В.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru/
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/
4. ЭБС «BookUp» https://www.books-up.ru/
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра Библиотечно-информационный центр — ФГБО ВО ТГМУ Минздрава России (tgmu.ru)

5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (tgmu.ru)

5.3. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в

том числе отечественного производства:

1. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE(модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и размещен на сайте образовательной организации.



8. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые Дисциплина Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового образа жизни Участие в меж кафедральных конференциях по формированию культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфраструктуры Дисциплина Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	
Гражданские ценности	Открытые Дисциплина Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Дисциплина Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Дисциплина Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровье сберегающих технологий Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Дисциплина Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	