

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 09:59:22
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26» июня 2020 г.

№ 41

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.19 Промышленная технология

(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.19 ПТ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

5 лет

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2021

Пермь, 2020 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии,
доктор фармацевтических наук, профессор

Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, 4	4
соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО 4	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП..... 5	5
3. Содержание и структура дисциплины 5	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине 8	8
5. Методические материалы по освоению дисциплины 13	13
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине 13	13
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы 14	14

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-6	Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии	ИДПК-6.1.	Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	На уровне знаний: - Знает номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение - Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях - Знает основные требования к лекарственным формам и показатели их качества - Знает технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри,, пленки, аэрозоли - Знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования На уровне умений:

				- Умеет проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм заводского производства - Умеет получать лекарственные формы заводского производства
--	--	--	--	--

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 4 и 5 курсах, (8, 9 семестры), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 7 з. е. (252 акад. часа).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛР	ПЗ		
Очная форма обучения							
8 семестр							
Раздел 1	Введение в курс промышленной технологии	31	7	12		12	Т,С,У,СЗ
Тема 1,1	Введение в промышленную технологию. НД	7	1	4		2	С, СЗ
Тема 1,2	Правила производства и контроля качества ЛС	10	2	4		4	Т, С, У
Тема 1,3	Процессы и аппараты промышленной технологии	14	4	4		6	Т, С
Раздел 2	Нестерильные жидкие лекарственные формы	11	3	4		4	Т, СЗ, У
Тема 2,1	Медицинские растворы, суспензии и эмульсии	11	3	4		4	Т, СЗ, У
Раздел 3	Ректальные и дерматологические лекарственные формы.	10	4	4		2	СЗ, У, К
Тема 3,1	Мази и суппозитории промышленного производства.	10	4	4		2	СЗ, У
Раздел 4	Капсулированные препараты	21	4	8		9	Т, У, К
Тема 4,1	Медицинские капсулы.	8	2	4		2	Т, У
Тема 4,2	Микрокапсулирование ЛС.	4	2	-		2	
Тема 4,3	Коллоквиум. Мягкие ЛФ.	9	-	4		5	Т, К

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛР	ПЗ		
Очная форма обучения							
8 семестр							
	Капсулированные ЛФ						
Раздел 5	Лекарственные формы для парентерального применения	27	4	12		11	С, У, Т, К, СЗ
Тема 5,1	Особенности организации производства парентеральных лекарственных форм. Стадии основного потока	9	2	4		3	С,
Тема 5,2	Стадии параллельного потока. Ампулирование. Стандартизация. Решение задач	9	2	4		3	С, У
Тема 5,3	Коллоквиум. Лекарственные формы для парентерального применения	11	-	4		5	Т, К, СЗ
Раздел 6	Глазные лекарственные формы	8	2	4		2	Т, У
Тема 6,1	Глазные лекарственные формы	8	2	4		2	Т, У
9 семестр							
Раздел 7	Экстракционные препараты	37	6	20		11	Т, СЗ, У, К
Тема 7,1	Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты. Способы экстракции. Производство настоек. Рекуперация, ректификация.	8	2	4		2	СЗ
Тема 7,2	Производство экстрактов (жидкие, густые, сухие). Новогаленовые препараты	7	2	4		1	Т, У
Тема 7,3	Биогенные стимуляторы. Препараты из свежих растений и индивидуальных веществ	6	1	4		1	Т, СЗ
Тема 7,4	Препараты из животного сырья	7	1	4		2	Т, У
Тема 7,5	Коллоквиум. Экстракционные препараты	9	-	4		5	Т, К
Раздел 8	Твердые лекарственные формы. Таблетки, драже, гранулы	29	4	16		9	Т, У, С, К
Тема 8,1	Таблетки. Классификация. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование.	8	2	4		2	Т, У

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛР	ПЗ		
Очная форма обучения							
8 семестр							
Тема 8,2	Производство таблеток с предварительной грануляцией.	6	1	4		1	У
Тема 8,3	Покрывтие таблеток оболочками. Показатели качества таблеток.	6	1	4		1	Т, У
Тема 8,4	Коллоквиум. Твердые лекарственные формы	9	-	4		5	Т, К
Раздел 9	Аэрозоли	2	2	-	-		
Тема 9,1	Аэрозоли и спреи. Пропелленты	2	2				
Раздел 10	Аппликационные лекарственные формы	2	2	-	-		
Тема 10,1	Пластыри. Характеристика. Классификация. Горчичники. Карандаши медицинские. Пленки лекарственные	2	2				
Раздел 11	Современные ЛФ	6	6	-	-		
Тема 11,1	Биофармацевтические исследования ЛФ	2	2				
Тема 11,2	Пролонгированные лекарственные формы. Создание препаратов с контролируемой скоростью высвобождения. Терапевтические системы.	2	2				
Тема 11,3	Организация системы качества производства лекарственных препаратов.	2	2				
Тема 11,4	Конференция	24	-	4	-	20	КР
Тема 11,5	Итоговое занятие	8	-	4		4	Т
Промежуточная аттестация						36	Экзамен
Всего:		252	44	88		120	

Примечание:

* Т- тестирование, СЗ- ситуационная задача, У- устный ответ, К- коллоквиум, КР – курсовая работа

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1 Введение в курс промышленной технологии. Тема 1,1 - Введение в промышленную технологию. Тема 1,2 - Нормативная документация. Нормативные документы. Правила организации производства и контроля качества ЛС. Тема 1,3 - Процессы и аппараты промышленной технологии.

Раздел 2 Нестерильные жидкие лекарственные формы. Тема 2,1 - Производство медицинских растворов, производство гетерогенных систем - суспензий и эмульсий. Характеристика. Оборудование, особенности технологии.

Раздел 3 Ректальные и дерматологические лекарственные формы. Тема 3,1 - Мази и суппозитории промышленного производства. Реология.

Раздел 4 Капсулированные препараты. Тема 4,1 - Медицинские мягкие и твердые желатиновые капсулы. Характеристика. Способы получения. Стандартизация. Тема 4,2 - Методы микрокапсулирования. ЛФ с микрокапсулами. Тема 4,3 – коллоквиум «МЛФ и капсулированные ЛФ».

Раздел 5 Лекарственные формы для парентерального применения. Тема 5,1 - Особенности организации производства парентеральных лекарственных форм. Стадии основного потока. Тема 5,2 - Стадии параллельного потока. Водоподготовка. Ампулирование. Стандартизация. Тема 5,3 – коллоквиум «ЛФ для парентерального применения».

Раздел 6 Глазные лекарственные формы. Тема 6,1 - Глазные лекарственные формы промышленного производства. Классификация. Требования. Особенности технологии глазных капель и глазных лекарственных пленок.

Раздел 7 Экстракционные препараты. Тема 7,1 - Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты. Способы экстракции. Рекуперация, ректификация. Производство настоек. Тема 7,2 - Производство экстрактов (жидкие, густые, сухие, концентраты). Тема 7,3 - Особенности производства новогаленовых препаратов и биогенных стимуляторов. Препараты из свежих растений и индивидуальных веществ. Тема 7,4 - Препараты из животного сырья. Классификация органопрепаратов. Тема 7,5 – коллоквиум «Экстракционные препараты».

Раздел 8 Твердые лекарственные формы. Таблетки, драже, гранулы. Тема 8,1 - Таблетки. Классификация. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Прямое прессование. Тема 8,2 - Производство таблеток с предварительной грануляцией. Тема 8,3 - Покрытие таблеток оболочками. Ассортимент вспомогательных веществ. Стандартизация. Тема 8,4 – коллоквиум «Твердые ЛФ»

Раздел 9 Аэрозоли. Тема 9,1 - Аэрозоли и спреи. Пропелленты. Классификация, особенности производства.

Раздел 10 Аппликационные лекарственные формы. Тема 10,1 - Пластыри. Характеристика. Классификация. Горчичники. Карандаши медицинские. Пленки лекарственные.

Раздел 11 Современные ЛФ. Тема 11,1 - Биофармацевтические исследования ЛФ. Тема 11,2 - Пролонгированные лекарственные формы. Создание препаратов с контролируемой скоростью высвобождения. Терапевтические системы. Направленная доставка ЛС. Тема 11,3 - Организация системы качества производства лекарственных препаратов. Тема 11,4 – Конференция. Тема 11,5 – Итоговое занятие.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, ситуационная задача, устный ответ, коллоквиум, курсовая работа.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Примеры текущего контроля:

Тестирование (тема «Парентеральные лекарственные формы»)

Укажите правильный ответ в тестах.

1. «чистые» помещения класса а используются для:

- | | |
|---------------------------|--|
| А) анализа продукции | б) санитарной обработки персонала |
| В) стерилизации продукции | г) наполнения ампул инъекционными растворами |

2. Стерилизацию инъекционных растворов в ампулах проводят
А) химически б) паром под давлением в) УФ светом г) радиацией
3. Неводным растворителем для инъекционных растворов является:
А) полиэтиленгликоль б) бензиловый спирт в) персиковое масло г) вазелиновое масло
4. Для очистки растворов для инъекций от механических включений в заводских условиях можно использовать
А) нутч-фильтр б) фильтр-грибок в) мембранный фильтр г) отстаивание
5. Пирогенные вещества из инъекционных растворов можно удалить:
А) ультрафильтрацией б) центрифугированием
в) химически г) термически
6. Визуальный контроль инъекционных растворов в ампулах на отсутствие механических включений осуществляют для:
А) 10% ампул б) 50% ампул в) 90% ампул г) 100% ампул
7. Деминерализацию воды осуществляют:
А) на ионообменных смолах б) кипячением
в) ультрафильтрацией г) с помощью УЗ
8. Хранение воды для инъекций осуществляют:
А) в емкости из кварцевого стекла Б) в нержавеющей баках
В) в петле циркуляции Г) в пластиковой емкости

Ситуационная задача (тема «Введение в промтехнологию»)

Рассчитать технологический выход, если вместо 280 кг сиропа лекарственного получили 265 кг.

(тема «ЛФ для парентерального применения»)

Составить рабочую пропись для производства 20% раствора магния сульфата для инъекций (200 ампул по 10 мл), $K_{расх.} = 1,06$; $\rho = 1,1159$ г/мл.

Устный ответ (тема «Правила организации производства и контроля качества ЛС»)

1. Дайте определение понятию «Технологическая одежда».
2. Перечислите складские зоны предприятия.
3. Дайте определение понятию «Чистая зона».

Коллоквиум (тема «Экстракционные препараты»)

Билет 7

- Экстракты, классификация, область применения. Методы получения. Способы очистки извлечений. Стандартизация. Номенклатура.
- Главному технологу галеновой фабрики предстоит изучить возможность производства препарата «Адонизид».
 - Предложите технологическое оборудование для его производства.
 - Назовите метод очистки и аппаратуру для этой цели.
 - Приведите номенклатуру и формы выпуска препаратов этой группы.
- Плотность этилового спирта равна 0,8458. Найти концентрацию спирта по объему.
- Рассчитать массу сырья и количество экстрагента для приготовления 400 литров настойки зверобоя из имеющегося 70% этанола и 5% рекуперата. $K=2$.

Примеры тем курсовых работ

1. Организация систем качества производства лекарственных средств.
2. Получение воды очищенной в фармацевтическом производстве.
3. Технология инъекционных лекарственных форм.
4. Технология сухих экстрактов.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тестирование:

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
- 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
- 51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Ситуационные задачи:

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся при верном ответе/решении задачи;
- оценка «незачет» выставляется обучающемуся при неверном ответе/решении задачи.

Устный ответ, Коллоквиум:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

Курсовая работа:

- оценка «отлично» — выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений;
- оценка «хорошо» — выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает некоторые неточности.
- оценка «удовлетворительно» — выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарные, разрозненные знания, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушение логической последовательности в изложении материала, но при этом он владеет основными понятиями.
- оценка «неудовлетворительно» — выставляется обучающемуся, который не показывает удовлетворительных знаний по дисциплине, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет грамотно и последовательно излагать материал.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: опрос по билетам (теоретический вопрос, ситуационная задача)

Экзаменационный билет № 2

1. Трансдермальные терапевтические системы. Пластыри. Классификация. Характеристика, строение. Номенклатура.
2. В таблеточном цехе на участке гранулирования отрабатывается технология лекарственного препарата «Анальгин».
 - Охарактеризуйте методы влажной грануляции.
 - Предложите необходимое оборудование.

- Назовите основные узлы и принцип действия на примере аппарата СГ.
 - Назовите технологические свойства гранулятов, обеспечивающие точность дозирования.
3. Рассчитать количество 90% и 10% этанола для получения 100 литров 70% спирта. Осуществить загрузку перколятора для получения 50 мл продукта.

4.2.3. Шкала оценивания.

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при демонстрации высокого уровня знаний и умений, полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при достаточных знаниях в базовом объеме/умении применять знания в базовом (стандартном) объеме, полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при демонстрации частичных знания без грубых ошибок/частичных умений без грубых ошибок, неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при демонстрации частичных знаний и умений, допуске грубых ошибок или отсутствии ответа.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Опрос по билетам	
		Теоретический вопрос	Ситуационная задача
ПК-6	ИДПК-6.1.	+	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-6	ИДПК-6.1	Теоретический вопрос	Не знает номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение Не знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях Не знает основные требования к лекарственным формам и показатели их качества Не знает технологию лекарственных форм,	Знает номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях Знает основные требования к лекарственным формам и показатели их качества Знает технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства:

			полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри,, пленки, аэрозоли Не знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования	порошки, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри,, пленки, аэрозоли Знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования
		Ситуационная задача	Не умеет проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм заводского производства Не умеет получать лекарственные формы заводского производства	Умеет проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм заводского производства Умеет получать лекарственные формы заводского производства

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

С методическими указаниями по практическим занятиям для преподавателей по дисциплине «Промышленная технология» можно ознакомиться на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (протоколы методических заседаний).

С методическими материалами для обучающихся по дисциплине «Промышленная технология» можно ознакомиться на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии:

1. Ковязина Н.А., Молохова Е.И., Чиркова М.В. Сборник обучающих задач. // Учебно-методическое пособие для студентов 4 и 5 курсов ФОО. Пермь, 2017.

2. Орлова Е.В., Хволис Е.А., Ковязина Н.А., Кылосова И.А., Чиркова М.В. Чугунова М.П. Сборник рисунков, схем, аппаратов и приборов, используемых в промышленном производстве лекарственных препаратов // Учебное пособие для студентов ФОО, изд. второе, дополненное. Пермь, 2018.

3. Кылосова И.А., Букхима А. Терминологический словарь по дисциплине промышленная технология // Учебно-справочное пособие для студентов ФПИГ. Пермь, 2017.

4. Хволис Е.А., Кылосова И.А., Чиркова М.В., Орлова Е.В. Сборник схем производства и оборудования современных лекарственных препаратов к ИГА // Учебное пособие для студентов ФОО. Пермь 2018.

5. Орлова Е.В., Молохова Е.И., Ковязина Н.А. Курсовые работы по промышленной технологии. Учебное издание для студентов, обучающихся по специальности «Фармация». Пермь, 2019.

6. Молохова Е.И., Ковязина Н.А. Практикум по технологии твердых лекарственных форм (порошки, гранулы, таблетки, микрокапсулы, капсулы). Учебное издание для студентов, обучающихся по специальности «Фармация». Пермь, 2019.

7. Электронный учебник «Промышленное производство готовых лекарственных форм» Орлова Е.В., Хволис Е.А., Кылосова И.А., Чиркова М.В., Пучнина С.В., Чугунова М.П. Свидетельство о регистрации № 22868 от 23 июня 2017 г. Режим доступа: <http://do.psfa.ru/mod/resource/view.php?id=1701>

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIVиздание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студ. высших учеб.завед. / И.И. Краснюк [и др.]; под.ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.-656 с.

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: Учеб.пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, 2013.- 544 с.

4. Промышленная технология лекарств: Учебник в 2 т. / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов. Харьков, 2002. Режим доступа: http://fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html

5. Технология лекарств промышленного производства: Учебник для студ. высш. учеб. завед. в 2 ч. / В.И. Чуешов, Е.В. Шладух, И.В. Сайко и др. – Винница : Новая книга, 2014. Режим доступа: <https://studfile.net/preview/6761345/>

6. «Федеральный закон РФ № 61фз от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».
7. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
8. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.

6.2. Дополнительная литература.

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. В 2 т. / Под редакцией профессора Н.В. Меньшутиной. Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
2. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под редакцией С.Н. Быковского. Издательство Перо. 2015 – 472 с.: ил.
3. Документационное обеспечение валидации технологических процессов / И.Е.Завьялова, АГМУ, Е.Ф.Шарахова, профессор, д.ф.н., зав. кафедрой управления и экономики фармации АГМУ журнал "Ремедиум" № 2. – 2010.
4. 1. Б. Фахльман. Химия новых материалов и нанотехнологии. Учебное пособие. Пер. с англ.: Научное издание / Б.Фахльман - Долгопрудный: Издательский Дом «Интеллект», 2011.- 464 с.
5. 2. А. А. Елисеев, А.В. Лукашин. Функциональные наноматериалы. Под ред. Акад. Ю.Д. Третьякова. М., Физматлит, 2010
6. Промышленная технология лекарств: Электронный учебник / Чуешов В.И., Гладух Е.В. и др. Режим доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/medication/chapter05.html>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Семинарские и практические занятия проводятся в специализированных учебных аудиториях, оснащенных наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам (Mytest).

Необходимые приборы, вспомогательные материалы и оборудование: вакуумный ротационный испаритель ИР-1М-3, весы электронные ВЛТ 6100-П, весы торсионные 1000г, весы ВА 4М технические аптечные, компрессор УК-1М, котел дражировочный, мешалки магнитные, мясорубка электрическая, прибор для определения сыпучести, прибор для измерения твердости таблеток ERWEKA, прибор для измерения хрупкости таблеток ERWEKA, прибор для определения распадаемости суппозиторий ERWEKA, прибор для определения распадаемости таблеток ERWEKA, прибор для определения растворения, оборудование для твердофазной экстракции, таблеточные машины (РТМ, КТМ), микроскопы, баня водяная комбинированная БКЛ, рефрактометры ИРФ-454, иономеры универсальные, стерилизатор паровой ГК-10-1, электроплитки, дозатор автоматический, сушильный шкаф, устройство перемешивающее ПЭ-8310, насосы Microsart mini vac 16694-2-50-06, лабораторная посуда и оборудование (пробирки, пипетки градуированные, чашки Петри, предметные и покровные стекла, шпатели, груши, пинцеты, спиртовки, штативы, лотки).

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>

5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.19 Промышленная технология

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

- ПК-6: Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии.

- ИДПК-6.1. Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 4 и 5 курсах, (8, 9 семестры), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 7 з.е. (252 акад. часа).

Содержание дисциплины:

Раздел 1 Введение в курс промышленной технологии. Тема 1.1. Введение в промышленную технологию. Тема 1.2. Нормативная документация. Нормативные документы. Правила организации производства и контроля качества ЛС. Тема 1.3. Процессы и аппараты промышленной технологии.

Раздел 2 Нестерильные жидкие лекарственные формы. Тема 2.1. Производство медицинских растворов, производство гетерогенных систем - суспензий и эмульсий. Характеристика. Оборудование, особенности технологии.

Раздел 3 Ректальные и дерматологические лекарственные формы. Тема 3.1. Мази и суппозитории промышленного производства. Реология.

Раздел 4 Капсулированные препараты. Тема 4.1. Медицинские мягкие и твердые желатиновые капсулы. Характеристика. Способы получения. Стандартизация. Тема 4.2. Методы микрокапсулирования. ЛФ с микрокапсулами. Тема 4.3. коллоквиум «МЛФ и капсулированные ЛФ».

Раздел 5 Лекарственные формы для парентерального применения. Тема 5.1. Особенности организации производства парентеральных лекарственных форм. Стадии основного потока. Тема 5.2. Стадии параллельного потока. Водоподготовка. Ампулирование. Стандартизация. Тема 5.3. коллоквиум «ЛФ для парентерального применения».

Раздел 6 Глазные лекарственные формы. Тема 6.1. Глазные лекарственные формы промышленного производства. Классификация. Требования. Особенности технологии глазных капель и глазных лекарственных пленок.

Раздел 7 Экстракционные препараты. Тема 7.1. Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты. Способы экстракции. Рекуперация, ректификация. Производство настоек. Тема 7.2. Производство экстрактов (жидкие, густые, сухие, концентраты). Тема 7.3. Особенности производства новогаленовых препаратов и биогенных стимуляторов. Препараты из свежих растений и индивидуальных веществ. Тема 7.4. Препараты из животного сырья. Классификация органопрепаратов. Тема 7.5. коллоквиум «Экстракционные препараты».

Раздел 8 Твердые лекарственные формы. Таблетки, драже, гранулы. Тема 8.1. Таблетки. Классификация. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Прямое прессование. Тема 8.2. Производство таблеток с предварительной грануляцией. Тема 8.3. Покрытие таблеток оболочками. Ассортимент вспомогательных веществ. Стандартизация. Тема 8.4. коллоквиум «Твердые ЛФ»

Раздел 9 Аэрозоли. Тема 9.1. Аэрозоли и спреи. Пропелленты. Классификация, особенности производства.

Раздел 10 Аппликационные лекарственные формы. Тема 10.1. Пластыри. Характеристика. Классификация. Горчичники. Карандаши медицинские. Пленки лекарственные.

Раздел 11 Современные ЛФ. Тема 11.1. Биофармацевтические исследования ЛФ. Тема 11.2. Пролонгированные лекарственные формы. Создание препаратов с контролируемой скоростью высвобождения. Терапевтические системы. Направленная доставка ЛС. Тема 11.3. Организация системы качества производства лекарственных препаратов. Тема 11.4. Конференция. Тема 11.5. Итоговое занятие.

Формы промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация - экзамен.