

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 10:47:41
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807a8

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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры _____

Протокол от «28» июня 2019 г.

№_29

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОП.19 Промышленная технология

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

33.02.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Среднее профессиональное образование

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Фармацевт

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2020г

Пермь, 2019

Авторы–составители:

профессор кафедры промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии,

доктор фармацевтических наук _____ Молохова Е.И. _

доцент кафедры промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии,

кандидат фармацевтических наук _____ Ковязина Н.А.

Заведующий кафедрой

профессор кафедры
промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии, д.фарм.н.

_____ Е.В. Орлова

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр
1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине промышленная технология, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины промышленная технология в структуре образовательной программы.....	4
3. Содержание и структура дисциплины промышленная технология.....	6
4. Фонд оценочных средств по дисциплине промышленная технология	7
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины промышленная технология	9
6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", для обучающихся по дисциплине промышленная технология	9
6.1. Основная литература.....	9
6.2. Дополнительная литература.....	10
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	10

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине промышленная технология, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина промышленная технология обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОК-4 Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК-5 Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК-6 Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК-8 Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК-9 Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ПК2.4 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК2.5 Оформлять документы первичного учета.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть сформированы:

знания: о промышленном производстве лекарственных форм

умения: ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности, соблюдать правила санитарно-гигиенических правил, оформлять документы первичного учета

навыки: решение задач по изготовлению и стандартизации лекарственных форм в промышленном производстве

2. Объем и место дисциплины промышленная технология в структуре ОП ПСССЗ

– Дисциплина «Промышленная технология» относится к вариативной части профессионального цикла программы подготовки специалистов среднего звена, изучается на 3-м курсе в 6-м семестре в соответствии с рабочим учебным планом, общая трудоемкость дисциплины составляет 105 часов;

– количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем составляет всего – 78 часов, из них 26 часов – лекционных занятий и 52 часа – практических занятий, а также самостоятельная работа обучающихся – 27 часов;

– форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – **зачет**.

3. Содержание и структура дисциплины промышленная технология

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 6							
Раздел I Введение в курс промышленной технологии							
Тема 1	Введение в промышленную технологию. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. Лекарственные формы. Классификация и перечень.	7	1		4	2	Т
Тема	GMP. Требования, предъявляемые к зданиям,	6	1		4	1	ПО, Т

№ 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	ЛЗ	ПЗ			
2	помещениям, персоналу.							
Тема 3	Упаковка лекарственных форм промышленного производства.	3	2			1		
Раздел 2 Твердые лекарственные формы								
Тема 4	Порошки.Сборы.Характеристика.Стандартизация.	8	2		4	2	ПО, 3	
Тема 5	Таблетки. Характеристика. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования и с предварительным гранулированием смесей. Покрытие таблеток оболочками.	7	2		4	1	ПО	
Тема 6	Оценка качества таблеток	5		4		1	Т	
Тема 7	Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация. Номенклатура.	8	2		4	2	ПО, Т	
Раздел 3 Жидкие лекарственные формы								
Тема 8	Растворы промышленного производства. Технология. Стандартизация. Номенклатура.	8	2		4	2	ПО, Т, 3	
Раздел 4 Парентеральные лекарственные формы								
Тема 9	Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Номенклатура. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах.	8	2		4	2	ПО	
Тема 10	Частная технология ампулированных растворов. Заполнение, запайка и стерилизация. Стандартизация.	8	2	4		2	Т, 3	
Раздел 5 Экстракционные препараты								
Тема 11	Экстракционные препараты. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика экстракционных препаратов.	8	2		4	2	ПО	
Тема 12	Производство экстракционных препаратов. Методы получения и очистка.	8	2		4	2	ПО, Т, 3	
Раздел 6 Ректальные и дерматологические лекарственные формы								
Тема 13	Мази. Суппозитории. Пластыри. Характеристика. Технология. Стандартизация. Номенклатура.	9	4		2	3	ПО, Т	
Раздел 7 Технология лекарственных форм								
Тема 14	Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов	8	2		2	4	Р	
Промежуточная аттестация		4			4		Зачет (Т)	
Всего:		105	26	8	44	27		

Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: письменный опрос (ПО), тестирование (Т), задачи (З), реферат (Р)

Содержание дисциплины промышленная технология

Раздел 1 Введение в курс промышленной технологии

Тема: Введение в промышленную технологию. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. Лекарственные формы. Классификация и перечень.

Цель: Сформировать понятие о предмете «Промышленная технология»

Основные термины и определения (лекарственные средства, лекарственные формы, лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция, вспомогательные вещества, производство лекарственных средств, стабильность, дозировка)

Тема: GMP. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям, оборудованию, персоналу.

Цель: Систематизировать знания по правилам надлежащей производственной практики (GMP), знакомство с международными и отечественными стандартами, регламентирующие требования к персоналу, работающему на фармацевтическом предприятии.

Основные понятия (чистая зона, цех, технологический процесс, стадия производства, технологическая операция, сырье, готовый продукт, промежуточный продукт, отходы производства, побочный продукт, отбросы, технологический брак, материальные потери)

Раздел 2 Твердые лекарственные формы

Тема: Порошки и сборы. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Систематизировать знания по технологии сборов и порошков промышленного производства.

Тема: Таблетки. Характеристика. Теория таблетирования. Таблеточные машины. Технология получения таблеток. Покрывание таблеток оболочками. Номенклатура

Цель: Сформировать знания о производстве и изготовлению твердых лекарственных формах (таблетки, драже, гранулы, леденцы, пастилки, плитки). Изучить технологию получения таблеток.

Тема: Оценка качества таблеток (лабораторные работы)

Цель: Научиться проводить оценку качества таблеток

Тема: Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Сформировать знания о производстве капсулированных препаратов. Изучить технологию производства твердых и мягких капсул

Раздел 3 Жидкие лекарственные формы

Тема: Растворы промышленного производства (наружного и внутреннего применения). Технология. Стандартизация. Номенклатура

Цель: Систематизировать знания по технологии медицинских растворов промышленного производства, сформировать умения и навыки по теоретическому обоснованию и проведению технологических процессов.

Раздел 4 Парентеральные лекарственные формы

Тема: Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Частная технология ампулированных растворов. Заполнение, запайка, стерилизация.

Цель: Сформировать знания о производстве инъекционных лекарственных форм.

Тема: Получение и оценка качества растворов в ампулах (лабораторные работы)

Цель: Изучить технологию растворов для инъекций в ампулах, сформировать умение проведения технологического процесса получения растворов для инъекций.

Раздел 5 Экстракционные препараты

Тема: Экстракционные препараты. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика экстракционных препаратов.

Цель: Сформировать знания о процессе экстрагирования

Тема: Экстракционные препараты. Методы получения и очистки экстракционных препаратов.

Цель: Изучить методы экстрагирования.

Раздел 6 Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Тема: Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Цель: Систематизировать знания по производству мазей, суппозиториев, пластырей

Раздел 7 Технология лекарственных форм

Тема: Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов

Цель: проведение конференции «Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов» и проведение промежуточной аттестации по промышленной технологии

Общие технологические понятия: технологический процесс и его виды, стадия, операция, машина, аппарат, установка, прибор. Технологические процессы производства. Производственный регламент, его структура. Материальный баланс.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине промышленная технология

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Промышленная технология используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: *Собеседование, Письменный опрос, Тестирование, Задачи, Реферат.*

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Приводятся методические материалы, обеспечивающие оценивание знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности (1 пример/вариант).

ПИСЬМЕННЫЙ ОПРОС

Билет № _

1. *Что необходимо сделать с неисправным оборудованием на производственном участке?*
2. *Приведите классификацию ЛФ по типу дисперсных систем*
3. *Дайте определение термину «Путь введения»*

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций. Опрос проводится в письменном виде. На написание билета отводится 15 минут.

Шкала оценивания:

ПИСЬМЕННЫЙ ОПРОС

дифференцированная оценка:

Критерии и шкала оценивания

- **оценка «отлично»** ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопрос (в пределах программы) дает правильные, сознательные, уверенные и обоснованные ответы.

- **оценка «хорошо»** ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений.

- **оценка «удовлетворительно»** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения и преодолевает их с небольшой помощью преподавателя, неуверенно. В ответах допускает ошибки при изложении материала.

- **оценка «неудовлетворительно»** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается незнание большей части программного материала, отвечает на вопросы, как

правило, лишь при помощи наводящих вопросов преподавателя. В ответах допускает частые и грубые ошибки.

ТЕСТ

Выберите определение «лекарственная форма» согласно действующей ГФ

1. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства;
2. способ доставки лекарственного средства в организм человека или животного;
3. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения, обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Шкала оценивания

ТЕСТ

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

ЗАДАЧИ

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций. Решение задачи предоставляется преподавателю в течение занятия.

Тема Растворы промышленного производства

1. Сколько стандартного раствора основного ацетата свинца с плотностью 1,230 можно получить из 15 кг раствора с плотностью 1,410.
2. Плотность спирто-водного раствора 0,8604. Найти концентрацию спирта по объему.

Критерии и шкала оценивания

дифференцированная оценка:

- **оценка «отлично»** ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопрос задачи (в пределах программы) дает правильные, обоснованные ответы.

- **оценка «хорошо»** ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы задачи (в пределах программы) отвечает без затруднений.

- **оценка «удовлетворительно»** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения в решении задачи и преодолевает их с небольшой помощью преподавателя, неуверенно. В ответах на решение задачи допускает ошибки.

- **оценка «неудовлетворительно»** ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается незнание большей части программного материала, дает ответ на задачу, как правило, лишь при помощи наводящих вопросов преподавателя. В ответах допускает частые и грубые ошибки.

РЕФЕРАТ

Примерные темы **РЕФЕРАТОВ**

1. Инъекционные лекарственные препараты промышленного производства: характеристика, требования, номенклатура.

2. Растворители: классификация, общие требования, получение.
3. Получение воды для инъекций. Аппаратура. Характеристика методов оценки качества воды апиrogenной.
4. Сиропы. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология получения.
5. Леденцы. Пастилки. Плитки.
6. Инъекционные лекарственные препараты. Методы стерилизации инъекционных лекарственных форм в упаковках промышленного производства.
7. Вспомогательные вещества, используемые для стабилизации растворов для инъекций.
8. Инфузионные растворы в полимерных упаковках.
9. Глазные мази. Вспомогательные вещества. Требования. Стандартизация. Номенклатура.
10. Глазные капли промышленного производства. Требования. Стандартизация. Номенклатура.
11. Аэрозоли, спреи. Характеристика, требования, номенклатура.
12. Современные дерматологические формы

Шкала оценивания:

РЕФЕРАТ

недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата, а также существенных нарушений изложенных требований.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в формезачета - тестирования.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Тестирование включает вопросы для подготовки к занятиям (см.п.5 Методические указания по освоению дисциплины промышленная технология).

Шкала оценивания.

ТЕСТ

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

5. Методические указания по освоению дисциплины промышленная технология

По каждому разделу учебной дисциплины «Промышленная технология» используются раздаточные материалы, методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей.

6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для обучающихся по дисциплине промышленная технология

6.1. Основная литература.

1. Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>. - Режим доступа : по паролю

2. Государственная фармакопея, XIII <http://femb.ru/feml>

6.2. Дополнительная литература.

1. Инъекционные лекарственные формы Е.И. Молохова, Е.В. Орлова, В.Н. Рязанов, 2013 ГБОУ «ПГФА», 2014. – 98 с.
2. Ректальные и дерматологические лекарственные формы промышленного производства, ФГБОУ ВО «ПГФА», 2017. – 180 с.
3. Нестерильные жидкие лекарственные формы промышленного производства, ФГБОУ ВО «ПГФА», 2017. – 72 с.
4. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Настойки. часть 1 П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина, 2014. – 66 с.
5. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Экстракты. часть 2 П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина, 2014. – 71 с.
6. Ковязина Н.А., Молохова Е.И., Чиркова М.В. Сборник обучающих задач. // Учебно-методическое пособие для студентов 4 и 5 курсов ФОО. Пермь, 2017.

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

Практические занятия обучающихся проходят в лаборатории промышленной технологии. Лаборатория оснащена мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран), наборами слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины, лабораторным и инструментальным оборудованием. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам. Доски.

Приборы, вспомогательные материалы и оборудование: весы электронные ВЛТ 6100-П, весы торсионные 1000г, весы ВА 4М технические аптечные, компрессор УК-1М, котел дражиро-вочный, мешалки магнитные, мясорубка электрическая, прибор для определения сыпучести, прибор для измерения прочности таблеток ERWEKA, прибор для определения распадаемости суппо-зиториев ERWEKA, прибор для определения распадаемости таблеток ERWEKA, прибор для определения растворения, таблеточные машины (РТМ, КТМ), микроскопы, баня водяная комби-нированная БКЛ, рефрактометр ИРФ-454, иономеры универсальные, стерилизатор паровой ГК-10-1, электроплитки, дозатор автоматический, сушильный шкаф, устройство перемешивающее ПЭ-8310, насосы Microsartminivac 16694-2-50-06, лабораторная посуда и оборудование (пробирки, пипетки градуированные, чашки Петри, предметные и покровные стекла, шпатели, груши, пинцеты, спиртовки, штативы, лотки).