

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.03.2025 12:03:35
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd840a0

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 «21» июня 2023 г.

№ 5

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОП.11 Основы производства лекарственных форм

(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 – 2024г

Пермь, 2023

Автор–составитель:

Старший преподаватель кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом биотехнологии,
кандидат фармацевтических наук _____ Чиркова М.В.

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, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы..... | 4 |
| 2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы..... | 4 |
| 3. Содержание и структура дисциплины | 6 |
| 4. Фонд оценочных средств по дисциплине..... | 8 |
| 5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины | 10 |
| 6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", для обучающихся по дисциплине | 10 |
| 7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы | 11 |

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

1.1. Дисциплина Основы производства лекарственных форм обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам;

ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;

ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;

ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;

ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;

ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности;

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках;

ОК 12. Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью;

ПК 1.11. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;

ПК 1.3. Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

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 в структуре образовательной программы

– Дисциплина «Основы производства лекарственных форм» относится к вариативной части профессионального цикла программы подготовки специалистов среднего звена, изучается на 2 курсе, 4 семестре соответствии с рабочим учебным планом, общая трудоемкость дисциплины составляет 64 часов;

– количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем составляет всего – 56 часов, из них 26 часов – лекционных занятий и 30 часов – практических занятий, а также самостоятельная работа обучающихся – 8 часов;

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

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

| № 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 1 Введение в курс основы производства лекарственных форм | | | | | | | |
| Тема 1 | Введение в курс основы производства лекарственных форм. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. Лекарственные формы. Классификация и перечень. | 3,5 | 1 | | 2 | 0,5 | ПО, Т |
| Тема 2 | GMP. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям, персоналу. | 3,5 | 1 | | 2 | 0,5 | ПО, Т |
| Тема 3 | Упаковка лекарственных форм промышленного производства. | 2,25 | 2 | | | 0,25 | Т |
| Раздел 2 Твердые лекарственные формы | | | | | | | |
| Тема 4 | Порошки. Сборы. Характеристика. Стандартизация. | 2,25 | 2 | | | 0,25 | 3 |
| Тема 5 | Таблетки. Характеристика. Таблеточные машины. Технология получения таблеток методом прямого прессования и с предварительным гранулированием смесей. Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества | 7 | 2 | | 4 | 1 | ПО, Т |
| Тема 6 | Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация. Номенклатура. | 7 | 2 | | 4 | 1 | ПО, Т |
| Раздел 3 Жидкие лекарственные формы | | | | | | | |
| Тема 7 | Растворы промышленного производства. Технология. Стандартизация. Номенклатура. | 7 | 2 | | 4 | 1 | ПО, Т, 3 |
| Раздел 4 Парентеральные лекарственные формы | | | | | | | |
| Тема 8 | Лекарственные формы для парентерального применения. Характеристика. Номенклатура. Водоподготовка. Инъекционные растворы в ампулах. Частная технология ампулированных растворов. | 9 | 4 | | 4 | 1 | ПО, Т, 3 |
| Раздел 5 Экстракционные препараты | | | | | | | |
| Тема 9 | Экстракционные препараты. Теория экстрагирования. Классификация и характеристика экстракционных препаратов. Методы получения и очистка. | 9 | 4 | | 4 | 1 | ПО, Т, 3 |
| Раздел 6 Ректальные и дерматологические лекарственные формы | | | | | | | |
| Тема 10 | Мази. Суппозитории. Пластыри. Характеристика. Технология. Стандартизация. Номенклатура. | 9 | 4 | | 4 | 1 | ПО, Т |
| Раздел 7 Лекарственные формы для ингаляций | | | | | | | |

| № 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 | | |
| Тема 11 | Аэрозоли и спреи. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология. Стандартизация. | 2,25 | 2 | | | 0,25 | Т |
| Раздел 8 Технология лекарственных форм | | | | | | | |
| Тема 12 | Совершенствование технологических процессов и перспективы создания современных лекарственных препаратов | 2,25 | 2 | | | 0,25 | Р |
| Промежуточная аттестация | | 2 | | | | | Дифф. Зачет (Т) |
| Всего: | | 64 | 26 | | 30 | 8 | |

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

3.2.Содержание дисциплины

Раздел 1 Введение в курс Основы производства лекарственных форм

Тема: Введение в курс Основы производства лекарственных форм. Характеристика основных этапов промышленного производства. Нормативно-техническая документация. Лекарственные формы. Классификация и перечень. GMP.

Цель: Сформировать понятие о предмете «Основы производства лекарственных форм»

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

Тема: Упаковка лекарственных форм промышленного производства.

Цель: Сформировать знания об упаковке, виды, форме, содержанию и особенностях упаковок.

Основные термины и определения (первичная упаковка, вторичная упаковка, штрих-код, стрип, блистер, ампула, туба и т.д.)

Раздел 2 Твердые лекарственные формы

Тема: Порошки и сборы. Характеристика. Стандартизация. Номенклатура

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

Основные термины и определения (сбор, порошок, чай, измельчители, сита, смесители)

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

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

Основные термины и определения (таблетки, драже, гранулы, леденцы, пастилки, плитки, сыпучесть, насыпная плотность, пуансоны, матрица, прессование, распадаемость, растворение)

Тема: Капсулированные препараты. Технология. Стандартизация. Номенклатура

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

Основные термины и определения (капсулы, медулы, спансулы, жемчужины, тубатины, экструзия)

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.

Основные термины и определения (растворы, эмульсии, суспензии, сиропы, растворение, отстаивание, фильтрование, центрифугирование)

Раздел 4 Парентеральные лекарственные формы

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

Цель: Сформировать знания о производстве инъекционных лекарственных форм. Изучить технологию растворов для инъекций в ампулах, сформировать умение проведения технологического процесса получения растворов для инъекций.

Основные термины и определения (инъекции, инфузии, стерильность, стабильность, изоионичность, изогидричность, изовязкость, изотоничность, апиrogenность, пирогены)

Раздел 5 Экстракционные препараты

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

Цель: Сформировать знания о процессе экстрагирования. Изучить методы экстрагирования.

Основные термины и определения (настойки, экстракты, мацерация, перколяция)

Раздел 6 Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Тема: Ректальные и дерматологические лекарственные формы

Цель: Систематизировать знания по производству мазей, суппозиториев, пластырей

Основные термины и определения (мази, суппозитории, палочки, пластыри, клеи)

Раздел 7 Лекарственные формы для ингаляций

Тема: Аэрозоли и спреи. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология. Стандартизация.

Цель: Сформировать знания о лекарственных формах для аэрозолей

Основные термины и определения (аэрозоли, спреи, небулайзеры, инхалеры)

Раздел 8 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

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Основы производства лекарственных форм 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

дифференцированная оценка:

- **оценка «отлично»** ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его.
- **оценка «хорошо»** ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его.
- **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 реферате 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. А также несоответствие выбранной темы реферата.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета - тестирования.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Тестирование включает вопросы для подготовки к занятиям (см.п.5 Методические указания по освоению дисциплины Основы производства лекарственных форм).

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

По каждому разделу учебной дисциплины «Основы производства лекарственных форм» 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

6.1. Основная литература.

1.Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-7983-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479834.html>. - Режим доступа : по подписке.

6.2. Дополнительная литература.

1. 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. третье, дополненное. Пермь, 2019.

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 дражировочный, мешалки магнитные, мясорубка электрическая, прибор для определения сыпучести, прибор для измерения прочности таблеток ERWEKA, прибор для определения распадаемости суппозитория ERWEKA, прибор для определения распадаемости таблеток ERWEKA, прибор для определения растворения, таблеточные машины (РТМ, КТМ), микроскопы, баня водяная комбинированная 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, скальпели, колбы, спиртовки, штативы, лотки).