Документ подписан простой электронной подписью Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владими Минтичет ТЕРСТВО ВДРАВООХРАНЕНИЯ РОСИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Должность: Ректор денеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия» d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c<mark>Whithac</mark>терства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 10 от «26» июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.19 Промышленная технология

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

Б1.В.19 ПТ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

(код, н	33.05.01 Фармация наименование направления подготовки (специальности
	Провизор
	(квалификация)
	Очная
	(форма(ы) обучения)
	5 лет
	(нормативный срок обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)-составитель(и):

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

Кандидат фармацевтических наук, доцент, 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
соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	
5. Методические материалы по освоению дисциплины	
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	12
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное	обеспечение и
информационные справочные системы	
1 1	

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

Код ком- петенции	Наименование ком- петенции	Код индика- тора дости- жения ком- петенции	Наименование индикатора до- стижения компе- тенции	Результаты обучения, со- отнесенные с индикато- рами достижения компе- тенций
ПК-6	Способен выполнять	ИДПК-6.1.	Выполняет стадии	
	стадии технологиче-	, ,	технологического	- Знает номенклатуру со-
	ского процесса и при-		процесса произ-	временных вспомогатель-
	нимать участие в ор-		водства лекар-	ных веществ, их свойства,
	ганизации производ-		ственных препара-	назначение
	ства готовых лекар-		тов промышленно-	- Знает нормативную до-
	ственных форм, в том		го производства	кументацию, регламенти-
	числе препаратов,			рующую производство и
	производимых мето-			качество лекарственных
	дами биотехнологии			препаратов на
				фармацевтических пред- приятиях
				- Знает основные требова-
				ния к лекарственным фор-
				мам и показатели их каче-
				ства
				- Знает технологию лекар-
				ственных форм, получен-
				ных в условиях фармацев-
				тического производства:
				порошки, гранулы, капсу-
				лы, микрогранулы, микро-
				капсулы, драже,
				таблетки, водные растворы
				для внутреннегои наруж-
				ного применения, раство-
				ры в вязких и летучих рас-
				творителях, сиропы, аро-
				матные воды, настойки,
				экстракты, растворы для
				инъекций и инфузий, сус-
				пензии для энтерального и
				парентерального примене-
				ния, эмульсии для энте-
				рального и парентерально-
				ГО
				применения, мази, суппо-
				зитории, пластыри,,
				пленки, аэрозоли - Знает устройство и прин-
				ципы работы современно-
				го лабораторного и
				производственного обору-
				производственного обору-
				дования На уровне умений:
			L	на уровие умении.

		- Умеет проводить расчеты
		количества
		лекарственных и вспомо-
		гательных веществ
		для производства различ-
		ных лекарственных форм
		заводского производства
		- Умеет получать лекар-
		ственные 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.

		O	бъем ди	сциплин	ы (модуля),	час.	
№ п/п	Наименование тем (разделов),	Всего	обуч 1	одавате	ся с пре- елем бных за-	СР	Форма текущего контроля успевае- мости*, промежу- точной аттестации
	Drozowa z wana mawawa						
Раздел 1	Введение в курс промышленной технологии	30	6	12		12	Т, С, У, СЗ
Тема 1,1	Введение в промышленную технологию. НД	10	2	4		4	C, C3
Тема 1,2	Правила производства и контроля качества ЛС	10	2	4		4	Т, С, У
Тема 1,3	Процессы и аппараты промышленной технологии	10	2	4		4	T, C
Раздел 2	Стерильные лекарственные формы	34	6	16		12	С, У, Т, К, СЗ
Тема 2,1	Особенности организации про- изводства парентеральных ле- карственных форм. Стадии ос- новного потока	8	2	4		2	C,
Тема 2,2	Стадии параллельного потока. Ампулирование. Стандартизация. Решение задач	10	2	4		4	С, У
Тема 2,3	Глазные лекарственные формы	8	2	4		2	Т, У
Тема 2,4	Коллоквиум. Стерильные лекарственные формы	8	-	4		4	Т, К, СЗ
Раздел 3	Нестерильные жидкие лекар- ственные формы	10	2	4		4	т, сз, у
Тема 3,1	Медицинские растворы, сус- пензии и эмульсии	10	2	4		4	Т, СЗ, У
Раздел 4	Ректальные и дерматологи- ческие лекарственные фор- мы.	18	4	8		6	С3, У, К
Тема 4,1	Мази и суппозитории промыш- ленного производства.	10	4	4		2	С3, У
Тема 4,2	Коллоквиум. Мягкие ЛФ. Не-	8	-	4		4	T, K

		O			ы (модуля),	час.	
№ п/п	Наименование тем (разделов),	Всего	по видам учебных за- нятий		СР	Форма текущего контроля успевае- мости [*] , промежу- точной аттестации	
			Л	ЛР	ПЗ		
	стерильные жидкие ЛФ						
Раздел 5	Аэрозоли	6	2	2	-	2	T
Тема 5,1	Аэрозоли и спреи. Пропелленты	8	2	2		2	Т
Раздел 6	Аппликационные лекар- ственные формы	6	2	2	-	2	T
Тема 6,1	Пластыри. Характеристика. Классификация. Горчичники. Карандаши медицинские. Пленки лекарственные	8	2	2		2	Т
	T 70		семестр	1	1 1		TD X1 X4
Раздел 7	Капсулированные препараты	10	2	4		4	Т, У, К Т, У
Тема 7,1 Тема 7,2	Медицинские капсулы. Микрокапсулирование ЛС.	5	1	2 2		2 2	Т, У
Тема 7,2 Раздел 8	Твердые лекарственные формы. Таблетки, драже,	30	4	16		10	Т, У, СЗ, К
т аздел о	гранулы	30	7	10		10	1, 3, C3, K
Тема 8,1	Таблетки. Классификация. Технологические свойства таблетируемых материалов. Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование.	8	2	4		2	Т, У
Тема 8,2	Производство таблеток с предварительной грануляцией.	7	1	4		2	У
Тема 8,3	Покрытие таблеток оболочка- ми. Показатели качества табле- ток.	7	1	4		2	Т, У
Тема 8,4	Коллоквиум. Твердые лекар- ственные формы – таблетки, драже, гранулы, капсулы.	8	-	4		4	T, K
Раздел 9	Экстракционные препараты	40	8	20		12	Т, СЗ, У, К
Тема 9,1	Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты. Способы экстракции. Производство настоек. Рекуперация, ректификация.	8	2	4		2	СЗ
Тема 9,2	Производство экстрактов (жидкие, густые, сухие). Новогаленовые препараты	8	2	4		2	Т, У
Тема 9,3	Биогенные стимуляторы. Пре- параты из свежих растений и индивидуальных веществ	8	2	4		2	T, C3
Тема 9,4	Препараты из животного сырья	8	2	4		2	Т, У
Тема 9,5	Коллоквиум. Экстракционные препараты	8	-	4		4	T, K
Раздел 10	Современные ЛФ	32	8	4	-	20	T
Тема 10,1	Биофармацевтические исследования ЛФ	6	2	-		4	
Тема 10,2	Пролонгированные лекар- ственные формы. Создание препаратов с контролируемой	6	2	-		4	

		O	бъем ди	сциплині	ы (модуля),	час.	
№ п/п	Наименование тем (разделов),	Всего	обуч п	гактная ающихс юдавате дам уче нятий	я с пре- лем бных за-	СР	Форма текущего контроля успевае- мости*, промежу- точной аттестации
			Л	ЛР	ПЗ		
	_	ī		1			T
	скоростью высвобождения. Терапевтические системы.						
Тема 10,3	Организация системы качества производства лекарственных препаратов.	6	2	-		4	
Тема 10,4	Упаковка готовых ЛФ	4	2	-		2	
Тема 10,5	Итоговое занятие	10	-	4		6	T
Промежуто	чная аттестация					36	Экзамен
Всего):	252	44	88		120	

Примечание:

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Введение в курс промышленной технологии. Введение в промышленную технологию. НД. Правила производства и контроля качества ЛС. Процессы и аппараты промышленной технологии.

Раздел 2. Стерильные лекарственные формы. Особенности организации производства парентеральных лекарственных форм. Стадии основного потока. Стадии параллельного потока. Ампулирование. Стандартизация. Решение задач. Глазные лекарственные формы. Коллоквиум. Стельные лекарственные формы.

Раздел 3. Нестерильные жидкие лекарственные формы. Медицинские растворы, суспензии и эмульсии.

Раздел 4. Ректальные и дерматологические лекарственные формы. Мази и суппозитории промышленного производства. Коллоквиум. Мягкие ЛФ. Нестерильные жидкие ЛФ.

Раздел 5. Аэрозоли. Аэрозоли и спреи. Пропелленты.

Раздел 6. Аппликационные лекарственные формы. Пластыри. Характеристика. Классификация. Горчичники. Карандаши медицинские. Пленки лекарственные.

Раздел 7. Капсулированные препараты. Медицинские капсулы. Микрокапсулирование ЛС.

Раздел 8. Твердые лекарственные формы. Таблетки, драже, гранулы. Таблетки. Классификация. Технологические свойства таблетируемых материалов. Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование. Производство таблеток с предварительной грануляцией. Покрытие таблеток оболочками. Показатели качества таблеток. Коллоквиум. Твердые лекарственные формы – таблетки, драже, гранулы, капсулы.

Раздел 9. Экстракционные препараты. Теоретические основы экстрагирования. Экстрагенты. Способы экстракции. Производство настоек. Рекуперация, ректификация. Производство экстрактов (жидкие, густые, сухие). Новогаленовые препараты. Биогенные стимуляторы. Препараты из свежих растений и индивидуальных веществ. Препараты из животного сырья. Коллоквиум. Экстракционные препараты.

Раздел 10. Современные ЛФ. Биофармацевтические исследования ЛФ. Пролонгированные лекарственные формы. Создание препаратов с контролируемой скоростью высвобождения. Терапевти-

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

ческие системы. Организация системы качества производства лекарственных препаратов. Упаков-ка готовых ЛФ. 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 и
- 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) ультрафильтрованием
- б) центрифугированием
- в) химически

- г) термически
- 6. Визуальный контроль инъекционных растворов в ампулах на отсутствие механических включении 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 нержавеющих баках
- В) в петле циркуляции
- Г) в пластиковой емкости

Ситуационная задача (тема «Введение в промтехнологию»)

Рассчитать технологический выход, если вместо $280~\rm kr$ сиропа лекарственного получили $265~\rm kr$. (тема «ЛФ для парентерального применения)

Составить рабочую пропись для производства 20% раствора магния сульфата для инъекций (200 ампул по 10 мл), Красх.= 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. К=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 использованием 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 использованием 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 индикатора до-	Оценочные средства про	межуточной аттестации
Код ком-	стижения компетен-	Опрос по	билетам
петенции	ции	Теоретический вопрос	Ситуационная задача
ПК-6	ИДПК-6.1.	+	+

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

Код ком-	Код индика- тора дости-	Структур- ные элемен-	Критерии оценки сформ	мированности компетенции
петенции	жения ком- петенции	ты оценоч- ных средств	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, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, гранулы, капсулы, микрогранулы, капсулы, микрогранулы, капсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннегои 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 применения, эмульсии для энтерального применения, пластыри, пленки, аэрозоли Не знает устройство и принципы работы современного лабораторного и	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 внутреннегои наружного применения, растворы в вязких и летучих растворы в вязких и летучих растворы телях, 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

ства

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 несформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется 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:

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

- 1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 656 с. ISBN 978-5-9704-3527-4. Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html
- 2. Гроссман, В.А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108. 51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / Гроссман В. А. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. 320 с. ISBN 978-5-9704-3070-5. Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html
- 3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 368 с.: ил. 368 с. ISBN 978-5-9704-5189-2. Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html

- 6.2. Дополнительная литература.
- 1. «Федеральный закон РФ № 61фз от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».
- 2. Государственная фармакопея Российской Федерации XVиздание / /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
- 3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
- 4. 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.

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 суппозиториев 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 Місгозат тіпі vас 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).

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 таблетируемых 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.