

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
« » _____ 2025 г.
Протокол №__

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтическая технология

Специальность
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Освоение избранных теоретических разделов фармацевтической технологии и приобретение компетенций для решения профессиональных задач по организации производства лекарственных средств, вопросам метрологии и стандартизации.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- изучить правила организации производства и контроля качества лекарственных средств в России (GMP, GPP, GLP, GCP);
- изучить биофармацевтические основы изготовления инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.);
- освоить проверку и корректировку ВРД и ВСД в рецептах, содержащих лекарственные вещества сильнодействующие, ядовитые и наркотические;
- освоить расчеты лекарственных и вспомогательных веществ в технологии жидких, твердых и мягких лекарственных форм;
- изучить эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций;
- изучить принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Фармацевтическая технология» входит в Блок 1. Дисциплины (модули), Вариативная часть.

Дисциплина изучается в 2 семестре.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче зачета.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные формы и законы рационального мышления;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;
- методы предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- требования к упаковке, маркировке и транспортированию лекарственных средств в соответствии с нормативными документами;
- инструкции и приказы МЗ РФ, регламентирующие организацию и порядок внутриаптечного контроля качества ЛС;
- организацию и порядок декларирования качества ЛС;
- объекты и особенности внутриаптечного контроля качества ЛС.

Уметь:

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;

- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- определять главные факторы в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации), влияющие на качество ЛС;
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- составить перечень необходимого оборудования и реактивов для организации внутриаптечного контроля качества ЛС; оформлять журналы по внутриаптечному контролю качества ЛС.

Владеть:

- ординатор должен приобрести компетенции интеграции знаний и умений по изготовлению лекарственных препаратов и оценке их качества.

Планируемые результаты освоения образовательной программы:

Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 2			18	54
1	Государственное нормирование производства ЛС		6	18
2	Фармацевтическая технология		6	18
3	Стандартизация и контроль качества ЛС		6	18

Тематическое планирование курса

Семестр 3

Практическое занятие 6 ч. Тема 1. Современное состояние и перспективы развития технологии производства ЛС. Достижения фармацевтической науки и практики. Организация производства лекарств в соответствии с международными и национальными требованиями и стандартами (GMP, GLP, GCP), их основные принципы и организационные формы. Общие принципы составления нормативной документации: ФС, ТУ, производственные регламенты, технологические инструкции.

Самостоятельная работа 18 ч. Тема 1. Общие принципы составления нормативной документации: ФС, ТУ, производственные регламенты, технологические инструкции. Современные санитарные требования к изготовлению ЛП в условиях аптеки и фармацевтических предприятий.

Практическое занятие 6 ч. Тема 2. Основные виды профессиональной деятельности провизора-технолога аптеки и промышленного предприятия. Современные санитарные требования к изготовлению ЛП в условиях аптеки и фармацевтических предприятий. Эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций. Требования техники безопасности. Вопросы метрологии приборов.

Тара и укупорочные материалы. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП. Биофармацевтические основы производства инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.). Методы математического моделирования фармакокинетических процессов, их значение в разработке современных ЛП.

Самостоятельная работа 18 ч. Тема 2. Эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций. Требования техники безопасности. Вопросы метрологии приборов. Тара и укупорочные материалы. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП. Биофармацевтические основы производства инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.).

Практическое занятие 6 ч. Тема 3. Концепция и основные системы обеспечения качества ЛП в аптеке и в фармацевтической промышленности. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС. Международные и российские стандарты по обеспечению качества ЛС. Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики (GLP, GCP, GMP, GDP). Виды, этапы, методы контроля различных ЛФ на стадиях изготовления и готового продукта. Принципы правил GMP, применяемые к производству ЛС для клинических исследований. Виды и фазы клинических исследований ЛП. Показатели качества жидких и твердых ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка жидких и твердых ЛФ. Показатели качества мягких и стерильных ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка мягких и стерильных ЛФ. Особенности контроля качества и безопасности ЛП для детей раннего возраста.

Самостоятельная работа 18 ч. Тема 3. Концепция и основные системы обеспечения качества ЛП в аптеке и в фармацевтической промышленности. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС. Виды, этапы, методы контроля различных ЛФ на стадиях изготовления и готового продукта. Показатели качества жидких и твердых ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка жидких и твердых ЛФ. Показатели качества мягких и стерильных ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка мягких и стерильных ЛФ. Особенности контроля качества и безопасности ЛП для детей раннего возраста.

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
4	Зачет	
	1. Собеседование	100
	Итого за семестр 2:	100

Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

В процессе освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;
- практические занятия;
- письменные домашние работы;
- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий

социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете ординатора).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;
6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/> , Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Фармацевтическая технология. doc

Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие по спец. "Фармация"/[И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка ; Г. В. Михайловой. — М.: Академия, 2007. — 424 с.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 560 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html> 3.
3. Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевтическая технология"/[В. А. Быков [и др.]]. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 301 с.

Дополнительная

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие/Лloyd В. Аллен, А. С. Гаврилов. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 512 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsu.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Портал электронного обучения БГУ e.bsu.ru

Система дифференцированного интернет-обучения Necadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

Утверждена на заседании
Ученого совета МИ
« » _____ 20__ г.
Протокол №__

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
для текущего контроля и промежуточной аттестации
рабочей программы дисциплины
«Фармацевтическая технология»

Специальность
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Вопросы к промежуточной аттестации

1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии.
2. Основные направления в создании современных лекарственных форм.
3. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами.
4. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов.
5. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
7. Роль биофармации в разработке терапевтически эффективных лекарственных препаратов.
8. Влияние фармацевтических факторов на эффективность лекарственных препаратов.
9. Биологическая доступность лекарственных препаратов и способы ее определения.
10. Биофармацевтические аспекты изготовления растворов для инъекций.
11. Офтальмологические лекарственные препараты.
12. Технологические и биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.
13. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм.
14. Современные представления о твердых лекарственных формах.
15. Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики. Основные направления биотехнологии. Особенности производства.
16. Создание лекарственных препаратов методами микробиологического синтеза, генной и клеточной инженерии.
17. Характеристика лекарственных форм для детей.
18. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии.
19. Гомеопатические лекарственные препараты. Особенности технологии и оценки качества.
20. Ветеринарные лекарственные формы.
21. Вспомогательные вещества (ВВ) в фармацевтической технологии. Требования, предъявляемые к ВВ. Классификация современных ВВ.
22. Стабилизация жидких лекарственных форм (суспензий, эмульсий) и инъекционных растворов.
23. Назначение пролонгаторов, консервантов, корригирующих веществ в лекарственных препаратах.
24. Физическая, физико-химическая и химическая несовместимости ЛВ в ЛФ и способы их устранения.
25. Тара и укупорочные материалы. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена обучающиеся оцениваются по четырём балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «хорошо» – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает

затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется ординатору, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется ординатору, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырехбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырехбалльную шкалу осуществляется по схеме:

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.