# Рабочая программа

# по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

## Разработчики рабочей программы

Кочукова Анна Александровна

## 1. Трудоёмкость дисциплины

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Виды образовательной деятельности | Часы |
| 1 | Лекции | 2,00 |
| 2 | Практические занятия | 14,00 |
| 3 | Контроль самостоятельной работы | 8,00 |
| 4 | Самостоятельная работа | 48,00 |
| Общая трудоемкость (в часах) | | 72,00 |

## 2. Цели и задачи дисциплины

### Цель

Подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего универсальными и профессиональными компетенциями, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, усовершенствование им теоретических знаний, профессиональных умений и навыков для выполнения трудовых функций, связанных с производством лекарственных средств

### Задачи

Обеспечить усовершенствование знаний и умений организации производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий

Усовершенствование знаний и навыков производства и постадийного контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий

## 3. Место дисциплины в структуре ООП

## 4. Требования к результатам освоения дисциплины

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Индекс | Компетенция | Уровень сформированности | Дескриптор | Описания | Формы контроля |
| 1 | ПК-1 | готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | Базовый | Знать | Теоретические основы технологических процессов | письменный опрос; тестирование |
| Уметь | Производить выбор технологического процесса | устный опрос |
| Владеть | Навыком составлять материальный баланс и проводить расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных препаратов по стадиям; | решение проблемно-ситуационных задач |
| 2 | ПК-3 | готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | Базовый | Знать | Необходимое оборудование и правила его эксплуатации для производства различных лекарственных форм | письменный опрос; тестирование |
| Уметь | Производить выбор необходимого технологического оборудования | устный опрос |
| Владеть | навыком правильного выбора необходимого оборудования для производства лекарственных препаратов | решение проблемно-ситуационных задач |
| 3 | ПК-6 | готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | Базовый | Знать | Теоретические аспекты организации технологических процессов при производстве лекарственных средств | письменный опрос |
| Уметь | Организовывать технологические процессы при производстве лекарственных средств | устный опрос |
| Владеть | Навыками организации технологических процессов при производстве лекарственных средств | решение проблемно-ситуационных задач |
| 4 | УК-1 | готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Базовый | Знать | причинно - следственные связи относительно выбора технологии изготовления, ингредиентов и вспомогательных веществ в лекарственной форме на стадии подготовительных мероприятий | письменный опрос |
| Уметь | Планировать, анализировать, структурировать теоретические знания с целью правильного производства лекарственных форм | устный опрос |
| Владеть | Должным количеством теоретических знаний и алгоритмами действий при производстве лекарственных форм | решение проблемно-ситуационных задач |

## 5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование модуля дисциплины | Трудоемкость модуля | | Содержание модуля | |
| з.е. | часы |
| 1 | Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями | 00,97 | 35,00 | 1 | Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями Правил GMP к производству лекарственных средств |
| 2 | Новые лекарственные формы. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм | 01,03 | 37,00 | 1 | Новые лекарственные формы. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм |
| 2 | Биофармация. Биоэквивалентность современных лекарственных средств |

## 6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

## 7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

### Задачи

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование модуля (темы) дисциплины | Наименование задач |
| 1 | Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями | Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового лекарственного препарата. А) Назовите документы, которые необходимо разработать для внедрения препарата. Б) Раскройте структуру этих документов. В) Укажите порядок оформления. |
| Составьте технологическую схему и аппаратурное оформление процесса получения микрокапсул и рованных лекарственных препаратов методом простой коацервации. А) Укажите способы получения микрокапсул. В)Укажите критерии выбора лекарственной формы для микрокапсулированного препарата. В) Укажите показатели качества микрокапсул |
| Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них. А) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований. Б) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях. В)Составьте перечень надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и укажите порядок ее оформления |
| Составьте технологическую схему получения таблеток путем прямого прессования. А) Укажите показатели качества гранулята, которые обеспечивают возможность использо вания прямого прессования. Б) Укажите критерии выбора таблеточной машины для прямого прессования. В) Составьте аппаратурную схему производства |
| 2 | Новые лекарственные формы. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм | Производство препарата адалат – таблетки рапид-ретард, покрытые оболочкой осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. • Укажите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества НД. • Дайте характеристику лекарственной форме с модифицированным высвобождением |
| Производство препарата моночинкве - капсулы ретард осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. • Укажите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества НД. • Дайте характеристику лекарственной форме ретард |
| Производство Золадекс - капсулы для подкожного введения пролонгированного действия осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Дайте характеристику лекарственным формам депо. Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве препарата. |
| Производство Никотина в качестве трансдермальной терапевтической системы осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. • Укажите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества НД. • Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного препарата, обоснуйте требования к ней |
| В аннотации на таблетки «Кавинтон» по 5 мг указано, что биодоступность составляет 70 % , Т max= 1 ч, Т ½ = 4,8 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 70 % характеризует лекарственный препарат для перорального применения как достаточно эффективный или нет? |
| В аннотации на капсулы «Эглонил» по 50 мг указано, что биодоступность составляет 25-35 % , Т max = 4,5 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 25-35 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет? |
| В аннотации на капсулы «Эуфилонг» по 375 мг указано, что биодоступность составляет 93 % , Т ½ = 24 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 93 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет? |
| Назвать оригинальный препарат …, соответствующий воспроизведенному лекарственному препарату – Кавинтазол |
| Назвать оригинальный препарат …, соответствующий воспроизведенному лекарственному препарату – Гастрозол |
| Назвать воспроизведенный препарат…, соответствующий оригинальному препарату – Клацид |
| Назвать воспроизведенный препарат…, соответствующий оригинальному препарату – Лиотон® 1000 |

### Вопросы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование модуля (темы) дисциплины | Наименование вопросов |
| 1 | Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями | Требования нормативной документации к условиям производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к помещениям производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к действующим и вспомогательным веществам для производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к технологическому процессу производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к персоналу при производстве лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации при контроле качества производимых лекарственных препаратов на всех этапах производства |
| 2 | Новые лекарственные формы. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм | Проблемы поиска и создания новых лекарственных форм |
| Современная классификация лекарственных форм |
| Требования нормативной документации к вспомогательным веществам при получении лекарственных форм |
| Поиск новых вспомогательных веществ для различных лекарственных форм |
| Влияние различных вспомогательных компонентов на биодоступность действующих веществ в лекарственных формах |
| Дженерики и оригинальные препараты. Пути повышения биоквивалентности воспроизведенных лекарственных пропаратов |

## 8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

### Основная литература

Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html

Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html

Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html

### Дополнительная литература

Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html

Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html

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 // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437636.html

Алексеев К.В. «Фармацевтическая технология». Таблетки: учебное пособие, Институт фармацевтических технологий, 2015. – 672 стр.

«Фармацевтическая технология». Суппозитории: учебное пособие /Под ред. С.А.Кедика, Институт фармацевтических технологий, 2015. – 560 стр.

Алексеев К.В. «Фармацевтическая технология». Мази: учебное пособие, Институт фармацевтических технологий, 2014. – 584 стр.

### Программное обеспечение

Лицензионная операционная система Microsoft Windows

Лицензионный офисный пакет приложений Microsoft Office

Лицензионное антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security

Свободный пакет офисных приложений Apache OpenOffice

### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины

Информационно-аналитическая система «SCIENCE INDEX» https://elibrary.ru/

«Электронная справочная правовая система. Консультант Плюс» http://www.consultant.ru/

Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/

Федеральная электронная медицинская библиотека http://www.femb.ru/

### Ресурсы библиотеки ОрГМУ

Внутренняя электронно-библиотечная система ОрГМУ http://lib.orgma.ru/jirbis2/elektronnyj-katalog

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» Электронная библиотека медицинского колледжа http://www.medcollegelib.ru/

«Электронно-библиотечная система. IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru

«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» http://www.rosmedlib.ru/

«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» https://elibrary.ru

## 9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Типы занятий | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
| 1 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, лекционная аудитория 4 | Лекции | Мультимедийный комплекс – видеопроектор, экран, ноутбук; Учебная мебель на 150 посадочных мест; Мебель для преподавателя; Учебная доска. |
| 2 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория № 344 | Практические занятия; Контроль самостоятельной работы | Мультимедийный комплекс – проектор, экран, ноутбук; Учебная мебель на 10 посадочных мест (столы, стулья); Мебель для преподавателя (стол, стул); Специализированное (лабораторное) оборудование и материалы: шкаф для хранения лабораторного оборудования, субстанций и расходного материала; вытяжной шкаф; химические лабораторные столы; наборы химической посуды; реактивы; Типовые наборы профессиональных моделей: «Типоразмерный ряд таблеток»; «Технологическая схема производства таблеток»; «Таблеточная машина «Драйкота»; «Схема технологической линии наполнения баллонов (аэрозоли)»; «Технологические схемы различных видов реперколяции»; «Технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах»; «Установка для получения эфирных масел методом перегонки с водяным паром». |
| 3 | 460002, Оренбургская область, г.Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория № 253 | Практические занятия; Контроль самостоятельной работы; Самостоятельная работа | 20 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 4 | 460036, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. ул. Карагандинская, 102, пом. 1, производственная аптека ГАУЗ "Областной аптечный склад" | Практические занятия | Помещения производственной аптеки с правом изготовления асептических лекарственных форм: торговый зал (1 этаж. № 3 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): сплит-системы 1, холодильники 5, шкафы мет. 4. компьютеры 4, сканеры 4, принтеры 2, тел. аппараты 2, витрины 8, прилавки 4, витрины-стойки 1, телевизоры 1, банкетки 4, столы 1, подтоварники 2, шкафы для хранения лек. препаратов 8, гигрометры 1, стенды инф. 1, камеры видеонаблюдения 3, помещения хранения различных групп товаров (1 этаж: №№ 5, 6, 7, 9, 11, 12, 2 этаж: № 13 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): шкафы мат. 25, стеллажи 22, подтоварники 10, столы 6, гигрометры 6, сплит-системы 2, холодильники 1, помещение хранения наркотических средств и психотропных веществ (1 этаж: № 12 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): шкафы мет. 3, сейфы 2, шкафы мат. 1, холодильники 1, столы 1, гигрометры 1, подтоварники 1, распаковочная (1 этаж: № 8 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): столы 1, тумбы 1, стеллажи 2, подтоварники 1. компьютеры 1, гигрометры 1, экспедиционная (2 этаж: № 9 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): столы 2, шкафы дшля лек. препаратов 12, груз. подъемники 1, подтоварники 2, ассистентская (2 этаж: № 4 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): столы лаб. 3, шкафы для хранения лек. средств, посуды 2, шкафы мет. настенные 2, тумбы 2, вертушки наст. 1, весы эл. 1. весы апт. 1, ступки с пест. 6, машинка суп. 1, дозаторы для пор. 1. посуда мерная 30, сплит-системы 1, дозаторы для дез. средств 1, присп. для обжима колп. 1. стол пр.-анал. 2, рефрактометры 2, рН-метры 1, реактивы, титр расторы, индикаторы 50, посуда мерная для внутриапт. контр. 50, асептический блок (2 этаж: №№ 5, 7, 7а помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): облучатели бактерицидн. 3, столы лаб. 3., полуавтоматы для обкатки колп. 2, присп. для обжима колп. 2, шкафы для субст. 1, стеллажи мет. для биксов 1, сплит-системы 1, вентиляция приточно-вытяжная 1, весы ручные с разновесами 6, весы эл. 2, ступки с пестиками 6, дозаторы для жидк. 1, шкафы для одежды 1, скамьи 1, электросушилки для рук 1, дозаторы для дез. средств 1, дистилляторы 1, приемники для воды очищ. 10, экран 1, стерилизационная (2 этаж: № 8 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): облучатели бакт. 1, стерилизатор мед. 4, стерилизатор возд. 1, тележки 6, стеллажи для биксов 1, тумбы под стерилизатор 1, моечная-стерилизационная 2 этаж: № 10 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): мойки 1, столы лаб. 1, облучатели бакт. 1, стерилизаторы возд. 4, тумбы 2, стеллажи мет. 1, шкафы 1, контрольно-маркировочная (2 этаж: № 6б помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): столы лаб. 2, экраны 1, тележки 4, рецептурная (1 этаж: № 14 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001): столы компьютерные 3, шкафы для документов 1, компьютеры 2, принтеры 1, сплит-системы 1, кабинет заведующего аптекой (2 этаж: № 1 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001), кабинет заведующего РПО и ГЛФ (1 этаж: № 22 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001), кабинет заведующего отделом льготного отпуска (2 этаж: № 12 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001), комната персонала (1 этаж: № 15 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001), гардеробная (1 этаж: № 1 помещения в соответствии с документами БТИ 53:401:002:000566200:0000:20001) |