



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Практика по общей фармацевтической технологии
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Практика по общей фармацевтической технологии

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-6; Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

| п/№ | Код компетенции и | Содержание компетенции и (или ее части) | Индикаторы достижения компетенций: | | | |
|-----|-------------------|---|------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| | | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1 | ОПК-1 | Способен использовать | Основные биологичес | Выбирать оптимальны | Навыками интерпрета | Тест "Государств |



4 000644 96402

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>ь основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> | <p>кие, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.</p> | <p>й метод качественно и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять</p> | <p>ции результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественного и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.</p> | <p>енное нормирование производства ЛП"</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|



4 000644 96402

| | | | | | | |
|---|------|--|---|---|---|---|
| | | | | математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | | |
| 2 | ПК-2 | Способен принимать участие в организационной и технологической деятельности производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения | Требования нормативных актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных | Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать техническую характеристику фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты | Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных | Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |



4 000644 96402

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>ых субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на</p> | <p>технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов,</p> | <p>задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии</p> | |
|--|--|--|--|---|--|--|



4 000644 96402

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|---|--|
| | | | <p>терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;</p> <p>Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>Правила эксплуатации и</p> | <p>глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;</p> <p>Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;</p> <p>Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы,</p> | <p>продукции;</p> <p>Умением вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> | |
|--|--|--|---|---|---|--|



4 000644 96402

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|--|
| | | | <p>технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполнении технологического процесса;</p> <p>Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполнении технологического процесса;</p> <p>Производственную документацию на выполняемые операции и процессы;</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной</p> | <p>пути введения и физико-химических свойств лекарственных систем и вспомогательных веществ; Оценить качество лекарственных препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов;</p> <p>Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств;</p> <p>Обеспечивать защиту продукции, сырья и</p> | | |
|--|--|--|---|---|--|--|



4 000644 96402

| | | | | | | |
|---|-------|---|--|---|--|--|
| | | | фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. | материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения. | | |
| 3 | ОПК-3 | Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового | Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при | Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических | Навыками применения нормативных актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических факторов, а | |



4 000644 96402

| | | | | | | |
|---|-------|---|---|---|---|--|
| | | регулиру ния сферы обращения лекарствен ных средств | решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарствен ных средств. | ких, экологическ их, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающу ю среду, не допуская возникнове ния экологическ ой опасности. | также норм и правил, установлен ными уполномоче нными органами государстве нной власти, при решении задач профессион альной деятельност и в сфере обращения лекарствен ных средств; навыками определени я и интерпрета ции основных экологическ их показателей состояния производств енной среды при производств е лекарствен ных средств. | |
| 4 | ОПК-4 | Способен осуществля ть профессион альную деятельност ь в соответстви и с этическими нормами и морально- нравственн ыми | Специфику взаимоотно шений "провизор- потребител ь лекарствен ных средств и других фармацевти ческих товаров"; морально- этические | Используй ть гуманитарн ые знания в профессион альной деятельност и, в индивидуал ьной и общественн ой жизни; пользоватьс я | Навыками аргументир ованного решения проблемны х этико- правовых вопросов фармацевти ческой практики и защиты интересов потребител | |



4 000644 96402

| | | | | | | |
|---|-------|---|--|--|--|----------------------------------|
| | | принципам и фармацевтической этики и деонтологи и | нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности и работника; основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации | действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологией. | ей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; принципам и фармацевтической деонтологией и этики. | |
| 5 | ОПК-6 | Способен понимать принципы работы | принципы решения задач профессионалы | выполнять обобщение и систематизацию | навыками применения современных | Тест "Государственное нормирован |



4 000644 96402

| | | | | | | |
|--|--|---|--|---|---|---------------------|
| | | современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности | альной деятельности примененем современных информационных технологий | цию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности | информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности | ие производства ЛП" |
|--|--|---|--|---|---|---------------------|

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

| п/№ | Код компетенции | Наименование раздела/темы дисциплины | Содержание раздела в дидактических единицах | Оценочные средства |
|-----|--------------------|---|--|---|
| 1 | ОПК-1, ПК-2, ОПК-6 | 1. Промышленное производство лекарственных препаратов 1.1 Производство твердых дозированных лекарственных форм. Технология получения и аппараты. 1.2 Производство парентеральных растворов в промышленных условиях. Технология и оборудование 1.3 Производство | Производство твердых дозированных лекарственных форм. Технология получения и аппараты. Производство парентеральных растворов в промышленных условиях. Технология и оборудование Производство фитопрепаратов. | Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |



4 000644 96402

| | | | | |
|---|---------------------------|---|---|--|
| | | фитопрепаратов. Оборудование и технология получения. 1.4 Производство мягких ЛФ. | Оборудование и технология получения. Производство мягких ЛФ | |
| 2 | ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4 | 2. Воспитательная работа 2.1 Воспитательная работа | | |

Виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | Трудоемкость по семестрам (Ч) |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| | объем в зачетных единицах (ЗЕТ) | Объем в часах (Ч) | Семестр 8 |
| Контактная работа, в том числе | | 60 | 60 |
| Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен) | | 6 | 6 |
| Лекции (Л) | | | |
| Лабораторные практикумы (ЛП) | | | |
| Практические занятия (ПЗ) | | 54 | 54 |
| Клинико-практические занятия (КПЗ) | | | |
| Семинары (С) | | | |
| Работа на симуляторах (РС) | | | |
| Самостоятельная работа студента (СРС) | | 30 | 30 |
| ИТОГО | 3 | 90 | 90 |

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Практические занятия

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Тема | Применение ЭО и ДОТ | Объем, час. |
|-----------|--|-----------------------|---------------------|-------------|
| 1 | Воспитательная | Воспитательная работа | Размещено в | 5 |



| | | | | |
|---|--|--|--|----|
| | работа | | Информационной системе «Университет-Обучающийся» | |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство твердых дозированных лекарственных форм. Технология получения и аппараты. | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 15 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство парентеральных растворов в промышленных условиях. Технология и оборудование | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 10 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство фитопрепаратов. Оборудование и технология получения. | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 12 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство мягких ЛФ. | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 12 |

Самостоятельная работа студента

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Тема занятия | Вид СРС | Объем, час. |
|-----------|--|--|---------|-------------|
| 1 | Воспитательная работа | Воспитательная работа | | 6 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство твердых дозированных лекарственных форм. Технология получения и аппараты. | | 6 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство парентеральных растворов в промышленных условиях. Технология и оборудование | | 6 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство фитопрепаратов. Оборудование и технология получения. | | 6 |
| 2 | Промышленное производство лекарственных препаратов | Производство мягких ЛФ. | | 6 |

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы



| № | Наименование согласно библиографическим требованиям |
|---|---|
| 1 | Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. А.И. Сливкин, И.И. Краснюк А.С. Беленова, Н.А. Дьякова.М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с |
| 2 | Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и фармацевтического образования, -том 23 (DVD), Издательский дом «Русский врач»Быков В.А. Демина Н.Б. Скатков С.А2005 Москва |
| 3 | Государственная фармакопея XV издания - М, 2023. |

Перечень дополнительной литературы

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям |
|---|---|
| 1 | ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. 2002 М. |
| 2 | ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. 2009 М. |
| 3 | Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ. 2010 М |

Перечень электронных образовательных ресурсов

| № | Наименование ЭОР | Ссылка |
|---|--|--|
| 1 | Учебные фильмы | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 2 | Ситуационные задачи по курсу частной фармацевтической технологии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 3 | Наполнение суппозиторных контейнеров | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 4 | Лекции курса частной фармацевтической технологии | Размещено в Информационной |



4 000644 96402

| | | |
|---|---|--|
| | | системе «Университет- Обучающийся» |
| 5 | Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 6 | Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 7 | Тест "Государственное нормирование производства ЛП" | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 8 | КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |

Материально-техническое обеспечение дисциплины

| № п/п | № учебных аудиторий и объектов для проведения занятий | Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий | Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования |
|-------|---|---|---|
| 1 | 5-503 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая |



4 000644 96402

| | | | |
|---|-------|---|---|
| | | | <p>мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.</p> |
| 2 | 5-504 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | <p>Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения</p> |



4 000644 96402

| | | | |
|---|-------|---|--|
| | | | <p>медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.</p> |
| 3 | 5-537 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | <p>Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием</p> |



4 000644 96402

| | | | |
|---|-------|---|--|
| | | | технологических процессов. |
| 4 | 5-538 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов. |

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)



Одобрена Центральным методическим советом
от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)