



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)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Фармацевтическая технология
основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -
программа ординатуры
33.00.00 Фармация
33.08.01 Фармацевтическая технология

Цель освоения дисциплины Фармацевтическая технология

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)

ПК-2; Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)

ПК-4; Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)

ПК-6; Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ЛС) в аптеки: порошки,	Технологию изготовления лекарственных средств в аптеки: порошки,	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Оформлять документацию	Техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических	Тесты для ординатуры



		изготовлении и лекарственных средств (ПК-1)	водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы вязких и летучих растворителей, глазные лекарственные формы (ЛФ), растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственных растительного сырья (ЛРС), сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории. Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления	ю установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛС из аптеки. Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость. составлять паспорта письменного контроля. Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать ЛФ, ВАЗ, концентрированные растворы. Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств ЛВ и ВВ. Оценивать	предприятий. Приемами изготовления всех видов ЛФ в условиях аптеки. Навыками упаковки и оформления к отпуску ЛФ. Навыками составления ППК при изготовлении и экстенпоральных ЛФ. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС. Методами проведения внутриаптечного контроля (ВАК) контроля качества ЛС. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	
--	--	---	--	--	--	--



			в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.		
2	ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)	Требования Государственной фармакопеи, НПА к качеству лекарственных форм, технологии изготовления. Теоретические основы биофармации. Современные методы анализа лекарственных форм. Все виды контроля на всех стадиях изготовления и производства лекарственных средств.	Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать ЛФ, ВАЗ, концентрированные растворы. Проводить контроль качества изготовленных лекарственных средств. Организовать проведение контроля качества лекарственных средств	Приемами изготовления всех видов ЛФ в условиях аптеки. Методами проведения внутриаптечного контроля (ВАК) контроля качества ЛС. Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения	Тесты для ординатуры
3	ПК-4	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Основы управления трудовым коллективом; Правила проведения фармацевтической экспертизы	Управлять персоналом подразделения аптечной организации, с использованием мотивационных	Соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками	Тесты для ординатуры



		и (ПК-4)	рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; Порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям; Организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных организациях;	установок. Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;	, потребителями. Осуществлять предметно-количественный учет, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации	
4	ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)	Федеральные целевые программы в сфере здравоохранения, государственное регулирование фармацевтической деятельности.	Организовать работу структурных подразделений аптечной организации по изготовлению и контролю качества лекарственных средств.	Требованиям и санитарного режима, охраны труда, техники безопасности и фармацевтического предприятия; навыками производства	Тесты для ординатуры



					лекарственных средств, маркировкой ; культурой качества производства; навыками ведения документации.	
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-2, ПК-4, ПК-6	1. Законодательные основы нормирования производства и качества лекарственных препаратов. 1.1 Современная концепция фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовлен 1.2 Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных 1.3 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм: формообразующие, стабилизаторы (1.4 Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически		Тесты для ординатуры Тесты для ординатуры Тесты для ординатуры Тесты для ординатуры



Назначение. Методы стабилизации и получения: диспе

2.8 Эмульсии.
Определение..
Характеристика.
Назначение. Виды эмульсий.
Характеристика составов

2.9 Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. Подготов

2.10 Мази.
Определение.
Характеристика.
Классификации.
Составы.
Вспомогательные вещества. Основ

2.11 Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептич

2.12 Обеспечение стерильности лекарственных форм. Требования GMP. Асептическое производство. Ви

2.13 Растворители. Требования к ним. Вода для инъекций. Способы производства. Контроль качества

2.14 Приготовление и стабилизация инъекционных

Тесты для ординатуры



	<p>растворов. Химическая, физическая, микробиологич</p> <p>2.15 Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные.</p> <p>2.16 Лекарственные формы для глаз. Требования. Глазные капли, мази, растворы, пленки. Способы и</p> <p>2.17 Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодаления. Фи</p> <p>2.18 Лекарственные препараты для детей раннего возраста.</p> <p>2.19 Лекарственныепрепар аты потенцированного действия</p>	<p>Тесты для ординатуры</p> <p>Тесты для ординатуры</p> <p>Тесты для ординатуры</p> <p>Тесты для ординатуры</p> <p>Тесты для ординатуры</p> <p>Тесты для ординатуры</p>
--	--	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)			
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 1	Семестр 2	Семестр 3	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		540	100	140	180	120
Консультации, аттестационные испытания (КАтг) (Экзамен)		24	4	8	4	8
Лекции (Л)		48	10	14	16	8
Лабораторные практикумы (ЛП)						



Практические занятия (ПЗ)		42	10	14	12	6
Клинико-практические занятия (КПЗ)		232	46	62	74	50
Семинары (С)		194	30	42	74	48
Работа на симуляторах (РС)						
Самостоятельная работа студента (СРС)		432	80	112	144	96
ИТОГО	27	972	180	252	324	216

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 1	Часы из АУП	10		10	46	30	4		80	180
1		Законодательные основы нормирования производства и качества лекарственных препаратов.	6		6	30	18			36	96
2		Мелкосерийное и экстемпоральное производство лекарственных препаратов	4		4	16	12			44	80
		ИТОГ:	10		10	46	30	4		80	176
	Семестр 2	Часы из АУП	14		14	62	42	8		112	252
1		Мелкосерийное и экстемпоральное производство лекарственных препаратов	14		14	62	42			112	244
		ИТОГ:	14		14	62	42	8		112	244
	Семестр 3	Часы из АУП	16		12	74	74	4		144	324
1		Мелкосерийное и экстемпоральное производство лекарственных препаратов	16		12	74	74			144	320
		ИТОГ:	16		12	74	74	4		144	320
	Семестр 4	Часы из АУП	8		6	50	48	8		96	216
1		Мелкосерийное и экстемпоральное производство лекарственных препаратов	8		6	50	48			96	208
		ИТОГ:	8		6	50	48	8		96	208



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	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1. Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И. И. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.
3	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям/ Учебное пособие. В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. "ГЭОТАР-Медиа" 2009
4	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник. Краснюк И.И. и др., «ГЭОТАР – Медиа», 2015.
5	Фармацевтическая технология. Учебное пособие. Краснюк И.И. и др., «ГЭОТАР – Медиа», 2013.
6	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
7	Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010.285с. Береговых В.В. [и др.]
8	Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Учебное пособие. Бардаков А.И., Литвин А.А., Сливкин А.И. Под редакцией доктора фарм. наук, профессора И.И. Краснюка. Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. 2010. 125 стр.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. 2009, М
2	Государственная фармакопея республики Беларусь. Минск, 2006. 2544 с.
3	Использование наночастиц для снижения негативных эффектов лекарственных препаратов. Краснюк И.И., Тарасов В. В., Аляутдин Р. Н., Павлова Л. А. // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. - 2013, №1 с.207-212.
4	Мягкие лекарственные формы: типы, характеристики, регламентация. Анурова М.Н., Демина Н.Б. Фармация. 2014. № 8. С. 46-52.
5	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ. 2010, М.
6	ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. 2002, М
7	ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». 2000, М



8	Руководство PIC/S по надлежащей практике приготовления лекарственных препаратов в медицинских учреждениях. PIC/S апрель 2008 г.- 47с.
9	Создание липосомальных лекарственных форм противоопухолевых препаратов. Липосомальные препараты производных бис-(β – хлорэтил) амина. Котова Е.А, Краснюк И.И., Оборотова Н.А. Lap Lambert Academic Publishing. 2014 г.173 стр.
10	Технологические аспекты влагоактивизированного гранулирования. Ходжава М.В., Демина Н.Б., Скатков С.А., Кеменова В.А. Фармация 2013., №1 С.34-36
11	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия. Демина Н.Б., Скатков С.А.// Фармация.- 2009, № 2 с.60-65
12	Химическая техника. Процессы и аппараты Игнатович Э. //Москва.- Техносфера.- 2007.- 655с.
13	Химия и технология фитопрепаратов. Минина С.А., Каухова И.Е / М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 559с.
14	British Pharmacopoeia. London. 2009. 10952 с.
15	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
16	Japanese Pharmacopoei. XV edition. (English version). 2006. 1802 с.
17	Pharmacopoeia USP 33 NF 28. 2010
18	Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. (в электронном виде).

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Экзаменационные билеты по дисциплине "Фармацевтическая технология" (2-й год обучения)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Учебно-методические материалы по дисциплине "Лекарственные средства из природного сырья"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Экзаменационные билеты для подготовки к ГИА по специальности "Фармацевтическая технология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Методические материалы по дисциплине "Наукометрия"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Лекции для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



6	Лекции курса общей фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Обучающие задачи для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Обучающие тесты по общей фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Контрольные задания для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Методические материалы по ординатуре	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Курсовая работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Экзаменационные билеты по дисциплине "Фармацевтическая технология" (промежуточный экзамен)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Тесты для ординатуры	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	15-8	105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 21, стр. 1	Таблеточная машина ERWEKA AR 400 Устройство для истирания таблеток Термостат Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch
2		105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 21, стр. 1	Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте Технологическая приставка с подводом воды и газовым краном в комплекте Пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown Шкаф книжный закрытый Вертушка ВЛ-02 настольная Вертушка ВЛ-01 напольная Стол рабочий двухтумбовый Стол рабочий трехтумбовый Стулья лабораторные (стулья ассистента) Стол приборный Весы электронные CAS SW 02 Бюреточная установка на 8 питающих сосудов Тумба металлическая подкатная с левой дверцей Тумба металлическая подкатная с правой дверцей Тумба металлическая подкатная с 3-мя ящиками Тумба металлическая подкатная с 5 ящиками Шкаф для посуды и приборов СТ БМ Шкаф для хранения реактивов СТ БМ Весы технические аптечные до 1 кг Доска классная настенная Баня лабораторная ПЭ-4300 Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех Весы электронные ЕК-200i



--	--	--	--

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0610 3BF0 00CC AD13 B045 F90E 5F2F 9D6C F5
Кому выдан: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 25.10.2021 по 25.01.2023