

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-22

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-23

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России

О.В. Ремизов

«30» марта 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной «13» апреля 2023 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2023

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1142)

Учебный план по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации),
ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-03-22;
ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-04-23

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «08» февраля 2023г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «14» марта 2023 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации, к. фарм. н., доцент

Бидарова Ф.Н.



Старший преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА
Минздрава России

Сабеева А.Н.



Рецензенты:

Заведующая центральной межбольничной аптекой АО «Фармация» Абаева М.М.

Доцент кафедры фармации, к.фарм.н. Е.Н.Цахилова

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/ индекс компетенци и	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Раздел 1. Общая фармацевтическая технология.	основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Основными методами физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
2.	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы. Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения Раздел 4. Мягкие лекарственные формы Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Аэрозольные	правила изготовления лекарственных форм, предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление, проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных	навыками работы с лабораторным оборудованием

			лекарственные препараты. Раздел 8. Современные лекарственные формы.		лекарственных форм	
3.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы. Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения Раздел 4. Мягкие лекарственные формы Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Аэрозольные лекарственные препараты. Раздел 8. Современные лекарственные формы.	вопросы выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств	проводить оценку качества лекарственных средств	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных
4.	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы. Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения Раздел 4. Мягкие лекарственные формы Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Аэрозольные лекарственные препараты. Раздел 8. Современные лекарственные формы.	правила GMP, правила получения лекарственных форм, лабораторное оборудование, применяемое для производства готовых лекарственных форм	Разрабатывать технологическую документацию (регламент на производство) при промышленном производстве лекарственных средств	навыками составления лабораторного регламента на получение готовых лекарственных форм
5.	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы. Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и	общие методы оценки качества лекарственных средств,	проводить установление подлинности лекарственных	навыками использования химических, биологических

			внутреннего применения Раздел 4. Мягкие лекарственные формы Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Аэрозольные лекарственные препараты. Раздел 8. Современные лекарственные формы.	возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств	веществ; определять общие показатели качества лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и	, инструментальных методов анализа для идентификации и определения лекарственных веществ
--	--	--	---	--	---	---

					устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами	
6.	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы. Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения Раздел 4. Мягкие лекарственные формы Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Аэрозольные лекарственные препараты. Раздел 8. Современные лекарственные формы.	общие методы оценки качества лекарственных средств, нормативную документацию, регламентирующую экспертизу при государственной регистрации лекарственных препаратов	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов
7.	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы. Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения Раздел 4. Мягкие лекарственные формы Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения. Раздел 7. Аэрозольные лекарственные препараты. Раздел 8. Современные лекарственные формы.	общие методы оценки качества лекарственных средств, нормативную документацию, регламентирующую экспертизу при государственной регистрации лекарственных препаратов	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

4. Объем дисциплины

№ п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения
				1
				часов
1	2	3	4	5
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	6,67	240	240
2.	Лекции (Л)	0,56	20	20
3.	Клинические практические занятия (ПЗ)	6,11	220	220
4.	Семинары (С)	-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6.	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	3,33	120	120
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-
		экзамен (Э)	Э	Э
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	360
		ЗЕТ	10	-

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ Год обуче ния	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	1	Раздел 1. Общая фармацевтическая технология	2	-	30	10	42	устный опрос, тестирование письменное или компьютерное, письменный опрос
2.	1	Раздел 2. Твердые пероральные лекарственные формы.	4	-	60	30	94	
3.	1	Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения	4	-	60	30	94	
4.	1	Раздел 4. Мягкие лекарственные формы	2	-	20	10	32	
5.	1	Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства.	2	-	10	10	22	
6.	1	Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения.	2	-	20	10	32	
7.	1	Раздел 7. Аэрозольные лекарственные препараты.	2	-	10	10	22	
8.	1	Раздел 8. Современные лекарственные формы.	2	-	10	10	22	
ИТОГО:			20	-	220	120	360	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

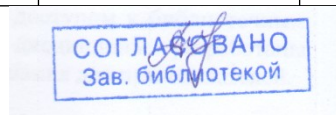
№ п/п	№ Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	1	Курс лекций по фармацевтической технологии (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по фармацевтической технологии (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.		Ситуационные задачи по фармацевтической технологии (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
4.		Эталоны тестовых заданий по фармацевтической технологии (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
5.		Глоссарий по фармацевтической технологии (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	№ Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	1	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	экзаменационные билеты, эталоны тестовых заданий, экзаменационные билеты к практическим навыкам

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник	ред. И.И. Краснюк	М.: Академия, 2006.	42	-	-
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник	ред. И. И. Краснюк	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015 2013	13	-	«Консультант» http://www.studmedlib.ru/ru/book/I/SBN9785970425299.html
3.	Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие	ред. И.И. Краснюк	М.: Академия, 2006, 2007	27	-	-
Дополнительная литература						
4.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие	В.А. Быков и др.	М.:ГЭОТАР-Медиа, 2016	16	-	-
5.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	Гаврилов А.С.	М.:ГЭОТАР-Медиа 2010	37		«Консультант» http://www.studmedlib.ru/ru/book/I/SBN9785970414255.html



9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- [http: www.femb.ru/](http://www.femb.ru/)
 Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (240 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (120 час.). Основное учебное время

выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры, тренинг, проблемная лекция, лекция-дискуссия). Самостоятельная работа ординаторов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов, ситуационные задачи и эталоны тестовых заданий.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции мультимедийные
Программное обеспечение:
Microsoft Office
PowerPoint;
Acrobat Reader;
Internet Explorer
Информационно-правовая система «Консультант»

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

№/ п	Наименование оборудования	Количество шт.	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Таблеточная машина для прессования таблеток	1	удовлетворительное
2.	Прибор на истирание	1	удовлетворительное
3.	Качающая корзинка	1	удовлетворительное
4.	Вращающаяся корзинка	1	удовлетворительное
5.	Вакуум-выпарной аппарат	1	удовлетворительное
6.	Капсуляторная машина	1	удовлетворительное
7.	Лабораторная мешалка	1	удовлетворительное
8.	Аппарат Сокслета		удовлетворительное
9.	Аптечное оборудование (в т.ч. бюреточная система)		удовлетворительное
10.	Инфундирный аппарат		удовлетворительное
Фантомы			
11.			
Муляжи			
12.	Муляж батареи перколяторов		

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.