

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления**

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Фармация
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

Знать:

ОПК-1.3/Зн1 Знает применение основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ОПК-1.3/Зн2 Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

Уметь:

ОПК-1.3/Ум1 Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ПСК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПСК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

Знать:

ПСК-1.1/Зн2 Знать порядок проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

Уметь:

ПСК-1.1/Ум8 Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

ПСК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

Знать:

ПСК-1.2/Зн2 Знать правила изготовления лекарственных препаратов, в том числе внутриаптечной заготовки и серийного изготовления, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контроля качества на всех стадиях технологического процесса

Уметь:

ПСК-1.2/Ум2 Уметь изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

ПСК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

Знать:

ПСК-1.3/Зн2 Знать требования к упаковке, маркировке и (или) оформлению изготовленных лекарственных препаратов к отпуску

Уметь:

ПСК-1.3/Ум2 Уметь упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску

ПСК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Знать:

ПСК-1.4/Зн1 Знать установленный порядок регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов, в том числе ведения предметно-количественного учета групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПСК-1.5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

Знать:

ПСК-1.5/Зн1 Знать правила изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

ПСК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

Знать:

ПСК-1.6/Зн3 Знать правила подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

Уметь:

ПСК-1.6/Ум2 Уметь проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

ПСК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

Знать:

ПСК-1.7/Зн2 Знать правила проведения расчетов количеств лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм

Уметь:

ПСК-1.7/Ум2 Уметь проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.31 «Технология лекарственных форм аптечного изготовления» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.О.27 Биологическая химия;
- Б1.О.02 Биология;
- Б1.О.15 Ботаника;
- Б1.О.19 Коллоидная химия;
- Б1.О.05 Математика;
- Б1.О.18 Микробиология;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.17 Органическая химия;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б2.О.01(У) учебная практика (фармацевтическая пропедевтическая практика);
- Б1.О.28 Фармакогнозия;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- Б1.О.09 Физика;
- Б1.О.14 Физическая химия;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.27 Биологическая химия;
- Б1.В.12 Биотехнология;
- Б1.В.ДВ.06.01 Детские лекарственные формы;
- Б1.В.ДВ.06.03 Косметические средства на современном рынке;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б1.В.ДВ.07.04 Принципы и методы получения биопрепаратов;
- Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);
- ФТД.02 Технология ветеринарных лекарственных форм;
- Б1.В.08 Технология лекарственных форм заводского производства;
- Б1.О.34 Токсикологическая химия;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.О.04(У) учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии);
- Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);

Б1.О.28 Фармакогнозия;

Б1.О.30 Фармацевтическая химия;

Б1.В.ДВ.07.01 Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Лекарственная форма.

Общие принципы организации изготовления лекарственных форм в условиях аптек.

Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при изготовлении твердых лекарственных форм.

Порошки.

Тема 1.1. Операции дозирования в аптеке. Калибровка каплемера.

Студенты изучают правила работы с аптечным весо-измерительным оборудованием и по индивидуальным заданиям калибруют эмпирический каплемер.

Цель занятия: Ознакомиться с устройством ручных и тарирных весов, методиками определения их метрологических характеристик, правилами отвешивания и ухода за весами и разновесами, правилами дозирования жидкостей по объему с помощью аптечных пипеток и каплями по объему и массе с помощью каплемеров, методикой калибровки эмпирического каплемера.

Тема 1.2. Технология порошков

Студенты по индивидуальным заданиям изготавливают сложные порошки с фармацевтическими субстанциями, отличающимися прописанными количествами и физико-химическими свойствами, тритурациями, красящими и трудноизмельчаемыми субстанциями и оценивают их качество в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

Цель занятия: Научиться основным технологическим приемам по изготовлению простых и сложных порошков для внутреннего и наружного применения, оценить качество порошков на основании теоретических положений, свойств входящих компонентов и в соответствии с требованиями НД.

Раздел 2. Гомогенные системы. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Жидкие лекарственные формы.

Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.

Растворы.

Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям. Изготовление водных растворов. Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.

Особенности технологии растворов на неводных растворителях.

Капли.

Определение. Капли для внутреннего и наружного применения аптечного изготовления.

Сиропы.

Определение. Принципы использования и назначения сиропов.

Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары.

Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.

Воды ароматные.

Определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках.

Тема 2.1. Изготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих фармацевтических субстанций. Изготовление концентрированных растворов.

Изготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих фармацевтических субстанций. Особые случаи изготовления водных растворов. Изготовление концентрированных растворов.

Тема 2.2. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы и с использованием концентрированных растворов и сухих фармацевтических субстанций

Студенты по индивидуальным заданиям изготавливают микстуры с использованием бюреточной системы и с одновременным использованием концентрированных растворов и сухих фармацевтических субстанций и оценивают их качество в соответствии с требованиями действующей нормативной документации

Тема 2.3. Неводные растворы. Растворители. Технология неводных растворов на летучих и нелетучих растворителях

Студенты по индивидуальным заданиям изготавливают неводные растворы на летучих и нелетучих растворителях и оценивают их качество в соответствии с требованиями действующей нормативной документации

Тема 2.4. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптеках.

Настои и отвары. Характеристика. Классификация. Использование основных положений теории экстракционного процесса при получении водных извлечений в аптеке. Технология настоев и отваров в зависимости от содержания действующих веществ в сырье

Тема 2.5. Изготовление капель для внутреннего и наружного применения

Изготовление капель для внутреннего и наружного применения в аптеках.

Тема 2.6. Коллоквиум

Коллоквиум по темам разделов 1- 2 технологии твердых и гомогенных жидких лекарственных форм.

Подготовка к сдаче коллоквиума.

Тема 2.7. Аттестация практических навыков по темам разделов 1 - 2 приготовления порошков и жидких лекарственных форм.

Аттестация практических навыков по темам разделов 1 - 2 приготовления порошков и жидких лекарственных форм.

Тема 2.8. Подготовка к промежуточной аттестации (зачет)

Всестороннее изучение теоретического материала лекций и конспектов практических занятий. Изучение материалов лекций, практических занятий. Подготовка ответов на контрольные вопросы и задания

Раздел 3. Гетерогенные системы.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений.

Растворы защищенных коллоидов.

Суспензии. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям.

Эмульсии. Вспомогательные вещества в технологии эмульсий. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям.

Мягкие лекарственные формы. Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.). Вспомогательные вещества в изготовлении мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей. Основы для мазей. Линименты. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Технологические схемы и особенности изготовления различных типов мазей.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиториев. Особенности проявления фармакологического действия. Суппозиторные основы, классификация. Методы получения суппозиториев: формование, выливание, прессование. Показатели качества суппозиториев.

Тема 3.1. Растворы ВМС. Технология растворов ВМС. Коллоидные растворы. Технология коллоидных растворов.

Растворы ВМС. Технология растворов ВМС. Коллоидные растворы. Технология коллоидных растворов.

Тема 3.2. Суспензии как лекарственная форма. Основные способы получения суспензий. Стабилизация суспензий. Оценка качества.

Суспензии как лекарственная форма. Основные способы получения суспензий. Стабилизация суспензий. Оценка качества.

Тема 3.3. Эмульсии как лекарственная форма. Теоретические основы. Технология масляных эмульсий. Оценка качества.

Эмульсии как лекарственная форма. Теоретические основы. Технология масляных эмульсий. Оценка качества.

Тема 3.4. Мягкие лекарственные формы. Мази. Общая характеристика. Классификация. Основные требования. Мазевые основы. Классификация. Общая характеристика основ.

Мягкие лекарственные формы. Мази. Общая характеристика. Классификация. Основные требования. Мазевые основы. Классификация. Общая характеристика основ. Способы введения фармацевтических субстанций в основы. Мази гомогенные, гетерогенные, особенности технологии. Оценка качества.

Тема 3.5. Суппозитории как лекарственная форма. Основные требования. Суппозиторные основы. Классификация. Характеристика основных групп основ. Способы введения фармацевтических субстанций. Методы получения. Оценка качества.

Суппозитории как лекарственная форма. Основные требования. Суппозиторные основы. Классификация. Характеристика основных групп основ. Способы введения фармацевтических субстанций. Методы получения. Оценка качества.

Тема 3.6. Коллоквиум 2

Коллоквиум 2 по темам раздела 3 технологии жидких гетерогенных лекарственных форм (суспензий, эмульсий) и мягких лекарственных форм (мазей и суппозиториях), аттестация умений.

Раздел 4. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Лекарственные формы для парентерального применения. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Асептика. Получение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители. Тара и упаковка для инъекционных лекарственных форм. Изготовление инъекционных растворов в аптечных условиях. Стабилизация инъекционных растворов. Химические и микробиологические способы стабилизации. Фильтрация. Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения. Инфузионные растворы. Расчеты изотоничности и теоретической осмолярности. Технологические схемы изготовления.

Глазные лекарственные формы. Глазные капли. Глазные мази.

Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни.

Фармацевтическая несовместимость.

Биофармация. Биологическая доступность. Биологическая и фармацевтическая эквивалентность.

Тема 4.1. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Лекарственные формы для парентерального применения.

Инъекционные и инфузионные лекарственные формы.

Лекарственные формы для парентерального применения.

Инъекционные лекарственные формы.

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация изготовления инъекционных лекарственных форм в аптеках, приказы, инструкции. Асептика. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители.

Тара и упаковка для инъекционных лекарственных форм.

Изготовление инъекционных растворов в аптечных условиях. Стабилизация инъекционных растворов. Химические и микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

Фильтрация растворов для инъекций.

Стерилизация инъекционных растворов. Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.

Инфузионные растворы.

Расчеты теоретической осмолярности инфузионных растворов. Технологические схемы изготовления.

Тема 4.2. Глазные лекарственные формы. Глазные капли. Глазные мази.

Лекарственные формы для глаз. Общая характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам. Глазные капли. Основные требования, предъявляемые к глазным каплям, и пути их обеспечения. Частная технология глазных капель в аптеках.

Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов. Оценка качества. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Технология глазных мазей в аптечных условиях. Оценка качества. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.

Тема 4.3. Детские лекарственные формы. Технология лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

Возрастные лекарственные формы. Гериатрические лекарственные формы. Детские лекарственные формы. Особенности технологии в зависимости от стабильности фармацевтических субстанций и с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Технология лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества.

Тема 4.4. Фармацевтические несовместимости. Физико-химические несовместимости. Химические несовместимости и протекающие без видимых проявлений.

Фармацевтические несовместимости. Физико-химические несовместимости. Химические несовместимости и протекающие без видимых проявлений.

Тема 4.5. Биофармация как одно из научных направлений фармацевтической технологии. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Фармацевтические факторы.

Биофармация как одно из научных направлений фармацевтической технологии. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Фармацевтические факторы.

Тема 4.6. Коллоквиум 3 по темам раздела 4 стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы.

Коллоквиум по темам раздела 4 технологии асептически изготавливаемых лекарственных форм, аттестация умений.

Тема 4.7. Аттестация по практическим навыкам приготовления мягких и асептически приготовляемых лекарственных форм.

Аттестация по практическим навыкам приготовления мягких и асептически приготовляемых лекарственных форм. Студенты по индивидуальным заданиям изготавливают лекарственные препараты по темам разделов 3 и 4 и оценивают их качество в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

Тема 4.8. Контрольная работа

Контрольная работа по решению ситуационных задач по темам разделов 1 - 4.

Тема 4.9. Курсовая работа

Студенты выполняют и оформляют курсовую работу

Раздел 5. Промежуточная аттестация

Тема 5.1. Промежуточная аттестация. Курсовой экзамен

Студенты сдают курсовой экзамен по дисциплине

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	144	4	72		6	2	28	36	72	Зачет
Седьмой семестр	180	5	89	2	4	1	18	64	57	Курсовая работа Экзамен (34)
Всего	324	9	161	2	10	3	46	100	129	34

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Русак А. В.