

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Эдуардович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному

развитию здравоохранения

Дата подписания: 25.12.2024 14:05:28

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246ad89f315b3a1cf9f3237

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю

Проректор по
последипломному
образованию д.мед.н.,
профессор А.Э. Багрий

«27»



2024 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.Б4.1 «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
профессиональной образовательной программы подготовки кадров высшей
квалификации в ординатуре по специальности
31.08.01 «Фармацевтическая технология»

Донецк 2024

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Юлия Евгеньевна	к.фарм .н., доцент	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Овсяникова Юлия Александровна	к.фарм .н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
3	Тюрина Светлана Витальевна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4	Лупитько Елена Михайловна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обсуждена на учебно-методическом совещании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии «_29_» 04.2024 г. протокол № 9

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент

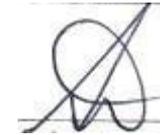


Ю.Е. Новицкая

(подпись)

Рабочая программа дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО «_20_» 06.2024 г. протокол № 6

Председатель методической комиссии
ФНМФО, д.мед.н., профессор



А.Э. Багрий

(подпись)

Рабочая программа дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» одобрена Ученым советом ФНМФО «20» 06.2024г. протокол № 10

Председатель Ученого совета ФНМФО,
к.мед.н.



Я.С. Валигун

(подпись)

1. Пояснительная записка.

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. документ разработан на основании Государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 31.08.01 «Фармацевтическая технология» (квалификация: провизор-технолог).

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель: подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой теоретических знаний и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, применяющего современные научно-технические достижения, промышленного производства лекарственных средств.

Задачи:

- формирование базовых, фундаментальных и специальных знаний в области производства ЛС;
- формирование навыков и умений в освоении новейших технологий и методик в сфере профессиональной деятельности;
- формирование компетенций провизора-технолога в области его профессиональной деятельности.

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина Б1.Б4.1 «Промышленная фармацевтическая технология» входит в базовую часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	36/1,0 з.е.
Аудиторная работа	24
Лекций	
Семинарских занятий	6
Практических занятий	18
Самостоятельная работа обучающихся	12
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет	

5. Результат обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Индекс компетенций	Компетенции (содержание)	Результаты обучения
ПК	<i>Профессиональные компетенции</i>	
ПК-5	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	Знать: - правила проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.

		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - упаковывать, наносить маркировку и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску; - интерпретировать результаты всех методов морфологической диагностики; - изготавливать лекарственные препараты в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех этапах технологического процесса; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыком регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.
--	--	--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, изготовление индивидуальных лекарственных форм и промышленное производство лекарств, контроль качества лекарственных средств и валидацию производства;
- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;
- знать основы технологических процессов при изготовлении и промышленном производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств.
- требования техники безопасности и охраны труда при работе на оборудовании;

Уметь:

- готовить все виды лекарственных форм в аптечных и промышленных условиях в соответствии с требованиями нормативной документации и принципами биофармации;
- упаковывать и маркировать изготовленные лекарственные препараты;
- таксировать и проводить фармацевтическую экспертизу рецептов;
- вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов, необходимое фармацевтическое делопроизводство;
- обеспечивать контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности;
- разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- проводить исследования, испытания и экспериментальные работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Владеть:

- оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований;
- владеть технологиями изготовления и производства лекарственных средств, получения фармацевтических субстанций, использования вспомогательных веществ;
- методами анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее РФ;
- способами выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая

систему фармаконадзора Российской Федерации);

- методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- способностью использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта.;

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-ТЕХНОЛОГА:

- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- проведение работ по фармацевтической разработке;
- руководство работами по фармацевтической разработке;
- выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства;
- организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства.

6. Рабочая программа учебной дисциплины

6.1 Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/ № п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	В том числе					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Аттестация			
Б1.Б4.1.	Промышленная фармацевтическая технология	36		6	18	12				
1	Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Классификация лекарственных форм.	9		2	4	3	ПК-5	СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС	
2	Обеспечение асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Стерилизация.	9		2	4	3	ПК-5	СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС	
3	Физико-химические и технологические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм	9			6	3	ПК-5	ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС	
4	Производство мягких лекарственных форм. Мази. Гели. Линименты.	9		2	4	3	ПК-5	СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС	
	Общий объем подготовки	36		6	18	12				

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	Т	тестирование
ПЛ	проблемная лекция	Пр.	оценка освоения практических навыков (умений)
КПЗ	клиническое практическое занятие	ЗС	решение ситуационных задач
СЗ	семинарское занятие	Кл.С	анализ клинических случаев
СР	самостоятельная работа обучающихся		

Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад. час)	
		Пр. зан.	Семинар
1	Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Классификация лекарственных форм.	4	2
2	Обеспечение асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Стерилизация.	4	2
3	Физико-химические и технологические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм	6	
4	Производство мягких лекарственных форм. Мази. Гели. Линименты.	4	2
	Всего	18	6

Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов. Классификация лекарственных форм.	Подготовка к СЗ	3
2	Обеспечение асептики при изготовлении лекарственных препаратов. Стерилизация.	Подготовка к СЗ	3
3	Физико-химические и технологические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм	Подготовка к СЗ	3
4	Производство мягких лекарственных форм. Мази. Гели. Линименты.	Подготовка к СЗ	3
	Всего		12

7. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- семинарское занятие;
- практическое занятие;
- самостоятельная работа обучающихся.

8. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций

8.1. Виды аттестации:

текущий контроль учебной деятельности обучающихся осуществляется в форме решения *тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.*

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт) проводится в соответствии с утверждённым Положением о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России». Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» профессиональной программы по специальности 31.08.01 «Фармацевтическая технология» осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

Тест 1

Для протирания ручных весочков используют:

- A. Раствор хлорамина Б 1%
- B. * 3% раствор перекиси водорода
- C. . 90% этанол
- D. 95% этанол
- E. Эфир.

Тест 2

Метрологическая проверка весов и гирь, применяемых в аптечных учреждениях производится:

- A. 1 раз в два года
- B. * 1 раз в год
- C. 2 раза в год
- D. 1 раз в 5 лет
- E. 1 раз в квартал.

Тест 3

Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает:

- A. Магния оксид
- B. * Калия перманганат
- C. Теофиллин
- D. Кальция хлорид
- E. Терпингидрат

Ситуационная задача 1

В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2.5 м и высотой 3 м определено 960 микроорганизмов. Определить класс чистоты воздушной среды для такого помещения. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

Эталон решения ситуационной задачи 1

Для определения класса чистоты воздушной среды необходимо знать максимальное число частиц определенного размера в 1 л воздуха или максимальное количество микроорганизмов в 1м³ воздуха.

Для того что бы определить объем такого помещения необходимо:

$$5 \times 2,5 \times 3 = 37,5 \text{ м}^3$$

Зная, что в $37,5 \text{ м}^3$ содержится 960 микроорганизмов, находим их количество в 1 м^3 :
 $960/37,5=25,6$

Данное количество микроорганизмов соответствует II классу чистоты воздушной среды. В данном помещении допускается проведение следующих операций: приготовление раствора и его фильтрация.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Методическое обеспечение учебного процесса:

1. Методические указания по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» для обучения ординаторов по специальности 31.08.01 Фармацевтическая технология Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко, Н. Н. Пересекина ; ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. - Донецк, 2016. - 131 с. - Текст : непосредственный.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; редакторы : И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко [и др.] ; Донецкий медицинский университет. – Электрон. дан. (2848 КБ). – Донецк, 2017. – 1 электрон. опт. диск (CD-R) : цв. 12 см. – Систем. требования: Intel Pentium 1,6 GHz + ; 256 Мб (RAM) ; Microsoft Windows XP + ; Интернет-браузер ; Microsoft Office, Flash Player, Adobe Reader. – Текст : электронный.
2. Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие / В. А. Лойд, А. С. Гаврилов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

Програмное обеспечение и интернет-ресурсы

1. Электронный каталог WEB-OPAC Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

<http://katalog.dnmu.ru>

2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>

3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>

4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
<http://distance.dnmu.ru>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

– Конституция Российской Федерации;

– Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);

– Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);

– Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);

– Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);

– Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);

– Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);

– Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);

– Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.11.2015 № 1383 (зарегистрировано в Минюсте России 1.06.2023 № 73677);

– ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27.08.2014 № 1142 (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014, регистрационный № 34419);

- Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142.
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 430н
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 432н
- Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 434н
- Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
- Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
- Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: - компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- центр практической подготовки;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки; доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.