

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан медицинского факультета
к. фарм. н., доцент



Г.Н.САМКО

2023г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине

Б1. В.ДВ.05.01 «Фармакотехнология парафармацевтических,
лечебно-косметических и биологически активных добавок»

на 2023/2024 учебный год

Специальность
3.33.05.01 «Фармация»

Специализация
Фармация

Квалификация

Провизор

Форма обучения
очная

Год набора 2019

г.Тирасполь, 2023г.

Рабочая программа дисциплины «**Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок**» » разработана в соответствии с требованиями Государственного образовательного стандарта ВО по специальности **33.05.01 «Фармация»** и основной профессиональной образовательной программы (учебного плана) специализации «**Фармация**».

Составитель рабочей программы:

преподаватель

В.В.Романенко

«__» _____ 2023 г.

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры Фармакологии и фармацевтической химии

«__» _____ 2023 г. протокол № 1

Зав. кафедрой, отвечающий за реализацию дисциплины

«__» _____ 2023 г. Люленова В.В.

Зав. выпускающей кафедрой

«__» _____ 2023 г. Люленова В.В.

1. Цели и задачи освоения дисциплины.

Целями освоения дисциплины «**Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок**» являются: формирование системных знаний по структуре и правилам оформления технической документации по производству и обороту биологически активных добавок к пище (БАД) и лечебно-косметических средств, и их значении в деятельности биофармацевтического кластера.

Задачами освоения дисциплины «**Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок**» являются:

-обучение обучающихся способности и готовности принимать участие в деятельности предприятий и организаций по производству, контролю качества и обороту БАД и лечебно-косметических средств;

-ознакомление обучающихся с принципами составления и ведения технической документации предприятий и организаций и обороту БАД и лечебно-косметических средств в соответствии с системой требований и стандартов;

-закрепление у обучающихся знаний по производству и контролю качества БАД и лечебно-косметических средств;

-формирование у обучающихся навыков работы с нормативной документацией, ведение поиска и анализу информации для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1. В.ДВ.05.01 «**Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических средств и биологически активных добавок**» входит в вариативную часть ОПОП по специальности 3.33.05.01 «**Фармация**» (квалификация «**ПРОВИЗОР**»).

3. **Требования к результатам освоения дисциплины:** Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций, приведенных в таблице ниже:

Категория (группа) компетенций	Код и наименование	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Универсальные компетенции и индикаторы их достижения		
-	-	-
Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения		
Профессиональная методология	ОПК – 1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.	ИД ОПК - 1.1. Знает: - основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. - основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. освоил основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
		ИД ОПК - 1.2. Умеет: - применять основные физико-химические и химические анализа для разработки, исследо-

		ваний и экспертизы лекарственных лекарственных растительного сырья и биологических объектов.
		ИД ОПК - 1.3. Владеет: -математическими методами обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	ОПК - 2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач.	ИД ОПК - 2.1. Знает: морфофункциональные особенности, физиологические состояния патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
		ИД ОПК - 2.2. Умеет: -анализировать фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека.
		ИД ОПК - 2.3. Владеет навыками: объяснения основных побочных действий лекарственных препаратов, эффектов от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.
Обязательные профессиональные компетенции и индикаторы их достижения		
Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов	ПК – 1.Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ИД ПК-1.1 Знает: - нормативные правовые и методические документы по технологии изготовления, регистрации и контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму.
		ИД ПК-1 .2 Умеет: - проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, для изготовления лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. -изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление, а также в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях. - регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе вести предметно - количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.
		ИД ПК-1.3 Владеет навыками:

		- изготовления, упаковки и маркировки лекарственных препаратов, в том числе навыками внутриаптечной заготовки и серийного изготовления, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса.
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК - 4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств лекарственного растительного сырья	ИД ПК - 4.1. Знает: - методы фармацевтического анализа лекарственных субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.
		ИД ПК - 4.2. Умеет: -осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов. - стандартизировать приготовленные титрованные растворы. - проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата
		ИД ПК - 4.3 Владеет навыками: регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Распределение трудоемкости в з.е./часах по видам аудиторной и самостоятельной работы студентов по семестрам:

Се- местр	Трудоем- кость, з.е./часы	Количество часов					Форма кон- троля
		В том числе					
		Аудиторных				Самостоя- тельная работа (СР)	
Всего	Лекций (Л)	Практи- ческих занятий (ПЗ)	Лабора- торных занятий (ЛЗ)				
9	2/72	40	16	24	-	32	зачет
Итого:	2/72	40	16	24	-	32	зачет

4.2. Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.

№	Наименование разделов	Все-	Аудиторная работа	СР
---	-----------------------	------	-------------------	----

раз-дела		го				
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Разработка технической документации на лечебно-косметические средства и БАД	34	8	12		14
2	Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средств	38	8	12		18
Итого:		72	16	24		32

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности

Лекции

№ п/п	№ раздела дисциплины	Объем часов	Тема лекции	Учебно-наглядные пособия
Разработка технической документации на лечебно-косметические средства и БАД				
1	1	2	История развития косметологии и лечебных косметических средств. Физиологические аспекты строения и функции кожных покровов в норме и при патологии.	Презентации, таблицы
2	1	2	Классификация косметических ср-в.	
3	1	2	Группы биологически активных в-в, используемых в производстве лечебной косметики.	
4	1	2	Группы вспомогательных в-в, используемых в производстве лечебной косметики.	
Итого по разделу часов:		8		
Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средств				
5	2	2	Технология промышленного производства и контроль качества косметических средств.	Презентации, таблицы
6	2	2	Технология внутриаптечного изготовления контроль качества косметических ср-в. Требования к упаковке и хранению косметических ср-в заводского и аптечного производства.	
7	2	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента.	
8	2	2	БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания.	
Итого по разделу часов:		8		
Итого:		16		

Практические занятия

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема практического занятия	Учебно-наглядные пособия	
Разработка технической документации на лечебно-косметические средства и БАД					
1	1	2	Основные нормативно-правовые документы, регулирующие розничную реализацию товаров аптечного ассортимента.	МУ, Презентация, видео	
2	1	2	История развития косметологии и лечебных косметических средств. Строение кожи и физиологические функции кожи		
3	1	2	Клинико-фармацевтическая характеристика основных косметических лекарственных средств, применяющихся в лечении распространенных заболеваний и косметических недостатков кожи.		
4	1	2	Классификация косметических средств. Сравнительная характеристика косметики, космецевтики и лекарственных препаратов. Экскурсия в аптеку ООО «Аптека №1».		
5	1	2	Биологически активные вещества, воздействующие на кожу.		
6	1	2	Вспомогательные вещества, используемые в технологии лечебно-косметических средств.		
Итого по разделу часов:		12			
Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средств.					
7	2	2	Технология промышленного производства косметических изделий. Контроль качества. Экскурсия на предприятие г. Кишинев АО «Виорика косметик».		
8	2	2	Технология внутриаптечного изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств. Лечебно-косметические препараты в педиатрии.		
9	2	2	Требования к упаковке, маркировке и хранению косметических средств заводского и аптечного производства. Упаковка и маркировка косметических товаров. Контроль качества косметических товаров.		
10	2	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента. Экскурсия в аптеку ООО «Первая помощь»		
11	2	2	БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания.		
12	2	2	Итоговое занятие. Контрольная работа. Рецепты.		
Итого по разделу часов:		12			
Итого:		24			Билеты

Самостоятельная работа обучающихся

Раздел дисциплины	№ п/п	Тема и вид самостоятельной работы обучающегося	Трудоемкость (в часах)
Раздел 1	1	Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно- косметические средства (1,3,4)	14
Итого по разделу часов			14
Раздел 2	2	Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средства (1,3,4)	18
Итого по разделу часов			18
ИТОГО:			32

Форма проведения СР:

1. Изучение специальной литературы, работа с нормативными документами, создание фототеки.
2. Конспектирование в виде лекции.
3. Подготовка реферата, доклада.
4. Создание презентации.

5. Примерная тематика курсовых проектов (работ) - не предусмотрены.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Обеспеченность обучающихся учебниками, учебными пособиями

№ п/п	Наименование учебника, учебного пособия	Автор	Год издания	Ко-во экземпляров	Электронная версия	Место размещения электронной версии
Основная литература						
1	Технология лекарственных средств промышленного производства (учебник) ч.1,2.	В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко	2019	-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии
2	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	Гаврилов А.С.	2018	-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии
3	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов	2019	-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии

<i>Дополнительная литература</i>						
1	Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики XIII издание	Научный центр экспертизы средств медицинского назначения	2008	-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии
2	ГОСТы и ТУ на лекарственное растительное сырье			-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии
7	Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	Ю. П. Матвеева	2021	-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии
8	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации		2022	-	+	Режим доступа: кафедра фармакологии и фармацевтической химии
<i>Итого по дисциплине: 30 % печатных изданий; 70 % электронных изданий</i>						

6.2. Программное обеспечение и Интернет ресурсы

1. registrbad.ru/bad (научная электронная библиотека)
2. rlsnet.ru (энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента)
3. registrbad.ru/bad (Регистр БАД- единый электронный справочник биологически активных добавок)
4. meduniver.com/Medical/Book/index. (Медицинская электронная библиотека «FireAiD» [электронный ресурс]: бесплатный архив книг по всем разделам медицины)
5. academia-moscow.ru/ftp_share/_books (Лечебно-косметические средства)

6.3. Методические указания и материалы по видам занятий в разработке

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины «Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок»:

Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

- 1) аудитория лекционная с мультимедийными средствами для презентации лекционного материала;
- 2) учебная лаборатория с необходимым оборудованием, химической посудой и реактивами, с наглядными пособиями в виде таблиц для проведения практических занятий;
- 3) комплект учебно-методической литературы и справочной литературы для обеспечения самостоятельной работы студентов.

Перечень **оборудования**, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

- 1) Доски - по одной в каждой учебной аудитории.

2) шкафы с макетами лекарственных средств.

8. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины.

Структура и общая направленность лекций и практических занятий соответствуют указанным целям. Важным компонентом лекций являются вопросы проблемного характера, обзор последних достижений по рассматриваемой теме и перспективы развития данного направления. Обучение дисциплине складывается из аудиторных занятий и самостоятельной работы. Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Обучающимся на практическом выдаются темы для рефератов, рекомендуются источники для самостоятельного изучения, а на следующем занятии осуществляется закрепление полученных знаний, решение конкретных исследовательских задач, разъяснение не полностью усвоенного материала. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов самостоятельной работы обучающихся, отводимых на её изучение. Для развития и становления научного мышления и практических навыков обучающиеся привлекаются к научной работе, участвуют в научных конференциях разного уровня.

Для качественного представления материала на лекциях используются инновационные методы: презентации, видеофильмы. Для демонстрации используется современное оборудование - портативный компьютер и мультимедиапроектор. Лекционный материал сформирован в виде информационной вводной лекции, лекций-презентаций (с использованием информационных технологий).

Технологическая карта дисциплины - Курс 5

Преподаватель-лектор преподаватель Романенко В.В.

Преподаватель, ведущий практические занятия Романенко В.В..

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

БРС не предусмотрена