

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

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан медицинского факультета

ДОЦЕНТ Р.В. ОКУШКО

(подпись, расшифровка подписи)

“31” 08 2020г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

на 2020-2021 учебный год

УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

***«Фармакотехнология парафармацевтических,
лечебно-косметических и биологически активных добавок»***

Направление подготовки:

33.05.01 «Фармация»

Квалификация выпускника:

СПЕЦИАЛИСТ

ПРОВИЗОР

Форма обучения:

ОЧНАЯ

Год набора 2016г.

Тирасполь, 2020

Рабочая программа дисциплины «Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических средств и биологически активных добавок»/сост. А.Г.Тодорашко – Тирасполь: ГОУ имени Т. Г. Шевченко 2020 –15 с.

Рабочая программа предназначена для преподавания дисциплины цикла профессиональных дисциплин «Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических средств и БАД», Б1.В.ДВ.5 студентам очной формы обучения по направлению подготовки – 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Рабочая программа составлена с учетом Федерального Государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016 г. №1037.

Составитель: Преподаватель  А.Г. Тодорашко

(подпись)

1. Цели и задачи освоения дисциплины.

Цели дисциплины:

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 значению в деятельности биофармацевтического кластера. В процессе освоения дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие общие профессиональные компетенции ОПК-8 и профессиональные компетенции: ПК-14.

Задачи дисциплины:

1. Обучение студентов способности и готовности принимать участие в деятельности предприятий и организаций по производству, контролю качества и обороту БАД и лечебно-косметических средств;
2. Ознакомление студентов с принципами составления и ведения технической документации предприятий и организаций и обороту БАД и лечебно-косметических средств в соответствии с системой требований и стандартов;
3. Закрепление у студентов знаний по производству и контролю качества БАД и лечебно-косметических средств;
4. Формирование у студентов навыков работы с нормативной документацией, ведение поиска и анализу информации для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических средств и биологически активных добавок» входит в часть блока ФГОС ВО по направлению «33.05.01-Фармация»

2.1 Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующим дисциплинами/ практиками:

Международные стандарты производства лекарственных препаратов

Знания: нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; общие методы оценки качества различных лекарственных средств; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в промышленном производстве; структура нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.

Умения: выбирать маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; выбирать технологические показатели качества лекарственных препаратов: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Навыки: владение нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных и научных задач; составление материального баланса и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.

Фармацевтическая технология

Знания: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам, показатели и методы оценки качества; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

Умения: соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса.

Навыки: составление технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм (технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм); постадийный контроль качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Фармацевтическая химия

Знания: общие методы оценки качества лекарственных средств, 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; химические и физико-химические методы, положенные в основу анализа лекарственных средств; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

Умения: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности, количественного содержания лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах с помощью химических и физико-химических методов; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании.

Навыки: проведение контроля качества при производстве лекарственных средств по стадиям; интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Фармакогнозия

Знания: номенклатуры лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения.

Умения: распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья; проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье; анализировать лекарственное растительное сырье по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии согласно действующим требованиям.

Биотехнология

Знания: технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

Умения: Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;

Основы экологии и охраны природы

Знания: метрологические требования при работе с физической аппаратурой; правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой; техногенные загрязнения природной среды (атмосферы, гидросферы, литосферы); загрязнения, связанные с производством лекарственных и химических веществ.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			знать	уметь	владеть
1	ОПК-8	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (часть).	Терминологию различных видов организационно-технологической документации на фармацевтических предприятиях; Нормативную документацию, регламентирующую порядок разработки и утверждения организационно-технологической документации на фармацевтических предприятиях в соответствии с национальными и международными требованиями	Использовать библиографические ресурсы, медико-биологической и фармацевтической терминологии для решения профессиональных задач по составлению различных видов организационно-технологической документации	Нормативной и справочной литературой для решения профессиональных задач по составлению различных видов организационно-технологической документации
	ПК-14	Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (часть)	Систему технической документации, необходимой для обеспечения выпуска БАД и лечебно-косметических средств на предприятиях в соответствии с национальными и международными требованиями	Составлять комплект технической документации, необходимой для производства и оборота БАД и лечебно-косметических средств, включая выбор технологического процесса и оборудования, установление критических контрольных точек.	Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач в процессе производства и оборота БАД и лечебно-косметических средств.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- Методы анализа современной учебной и научной литературы, в том числе и Интернет-ресурсов, по биологически активным добавкам к пище (БАД), условиям их практического использования.
- Основы нормативного регулирования производства и оборота БАД в Приднестровской Молдавской Республики. Основные СанПиН и приказы МЗ ПМР.
- Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище. Сертификацию и регистрацию БАД. Методы контроля качества и безопасности БАД.

Уметь:

- Пользоваться законодательной и нормативной документацией по производству, применению и обороту БАД в ПМР, по методам анализа, контроля БАД в ПМР.
- Ориентироваться в современной литературе по БАДам, пищевым добавкам, классифицировать химические соединения - БАД, основываясь на их структурных формулах.

Владеть:

- Самостоятельной работой с учебной, научной и справочной литературой; вести поиск и делать обобщающие выводы;
- Современной санитарно-гигиенической и нормативной документацией по вопросам производства, применения и оборота БАД-нутрицевтиков и пробиотиков в РФ, по вопросам сертификации и декларирования БАД-нутрицевтиков и пробиотиков.

4. Структура и содержание дисциплины

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

Семестр	Количество часов							Форма промежуточного контроля
	Трудоемкость, з.е./часы	В том числе						
		Всего	Ауд	Лекции	Лаб. Работы	Практич. занятия	Самост. работы	
9	2/72	72	40	16	-	24	32	зачет
Итого:	2/72	72	40	16	-	24	32	зачет

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

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		Всего	Аудиторная работа			Внеауд. работа (СР)
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно-косметические средства	34	8	12		14
2	Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средств.	38	8	12		18

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности

Лекции

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема лекции	Учебно-наглядные пособия
1	1	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента. БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания.	Презентации, таблицы
2	1	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента. Лечебно-косметические средства как основа косметики.	
3	1	2	Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД и лечебно-косметических средств. Требования к оснащению предприятия.	
4	1	2	Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД и лечебно-косметических средств. Санитарные требования к оборудованию, персоналу.	
5	1	2	Правила составления и оформления технической документации на БАД и лечебно-косметические средства. Разработка ТУ.	

6	1	2	Правила составления и оформления технической документации на БАД и лечебно-косметические средства. Разработка Этикетки и инструкции по применению.	
7	2	2	Основные БАВ в составе БАД к пище. Разработка рецептуры БАД к пище.	
8	2	2	Основные БАВ в составе ЛКС. Разработка рецептуры и изготовление лечебно-косметических средств на жидких и вязких дисперсионных средах.	
	Итого	16		

Лабораторные занятия

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема практического занятия	Номер аудитории	Учебно-наглядные пособия
1.	1.	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента. БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания.	233	Презентация, видео
2.	1	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента. Лечебно-косметические средства как основа косметологии.	233	Презентация, видео
3.	1	2	Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД и лечебно-косметических средств. Требования к оснащению предприятия.	233	Презентация, видео
4.	1	2	Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД и лечебно-косметических средств. Санитарные требования к оборудованию, персоналу.	233	Презентация, видео
5	1	2	Правила составления и оформления технической документации на БАД и лечебно-косметические средства. Разработка ТУ, этикетки и инструкции по применению.	233	Презентация, видео

6.	1	2	Разработка технологической инструкции на БАД или ЛКС. Описание и графическая схема технологического процесса. Требования к технологическому оборудованию.	233	Презентация, видео
7.	1	2	Разработка ТИ на БАД или ЛКС. Требования безопасности производства. Порядок организаци и производственного контроля. Методы контроля. Критические контрольные точки.	233	Презентация, видео
8.	1	2	Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно-косметические средства.	233	Презентация, видео
9.	2	2	Основные БАВ в составе БАД к пище. Разработка рецептуры БАД к пище.	233	Презентация, видео
10.	2	2	Основные БАВ в составе ЛКС. Разработка рецептуры и изготовление лечебно-косметических средств на жидких и вязких дисперсионных средах.	233	Презентация, видео
11	2	2	Разработка рецептуры и изготовление лечебно-косметических средств в форме порошков и сборов. Особенности применения	233	Презентация, видео
12	2	2	Итоговое занятие. Контрольная работа.	233	Билеты к контрольной работе
	Итого	24			

Самостоятельная работа студента

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
		Раздел 1. Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно-косметические средства	Работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций, учебной литературы и нормативной документации. Работа в системе Moodle. Выполнение групповых заданий в форме написания проектов организационно-технологической документации и подготовке к защите проектов. Подготовка к коллоквиуму.	16

		Раздел 2. Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средств	Работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций, учебной литературы и нормативной документации. Работа в системе Moodle. Выполнение групповых заданий в форме написания проектов организационно-технологической документации и подготовке к защите проектов.	16

ИТОГО: 32 ч

Форма проведения СР:

- 1 - изучение специальной литературы, работа с нормативными документами, создание фототеки.
- 2 - подготовка сообщения
- 3 - подготовка реферата, доклада
- 4 - презентации

5.Примерная тематика курсовых проектов (работ):

Курсовые работы не предусмотрены учебным планом.

6. Образовательные технологии.

В процессе обучения дисциплины «Производство БАД и лечебно-косметических средств» используются следующие образовательные технологии:

1. практическое занятие на основе кейс-методам
2. практическое занятие с элементами проектной технологии
3. практическое занятие с элементами ролевой игры
4. практическое занятие с элементами проектной технологии и ролевой игры (игровое проектирование).

7. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов включены в ФОС дисциплины.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

1. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств : в 2 т. : учеб. для студ. высш. учеб. заведений / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова и др.; под ред. В. И. Чуешова. -Харьков : Изд-во НФАУ; МТК Книга, 2002 -Т. 2: Промышленная технология лекарств. - 716 с
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. –
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.

8.2 Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики XIII издание - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008, 704 с
2. Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики, XI издание, вып. 1. - М.: Медицина, 1987. - 336 с.
3. Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики, XI издание, вып. 2. - М.: Медицина, 1989. - 400 с.
4. ГОСТы и ТУ на лекарственное растительное сырье
5. Голубев, В. Н. Пищевые и биологически активные добавки : учебник для студентов высш. учеб. завед. / В. Н. Голубев, Л. В. Чичева-Филатова, Т. В. Шленская. - М.: Академия, 2003. -208 с
6. Машковский М.Д. Лекарственные средства: в 2-х томах.- М., Медицина, 1999.
7. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств. – 15 выпуск, М., «РЛС-2007» -с.1488.
8. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник-м.: Астра Фарм Сервис, 2008. – 1473 с.
9. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : науч.-практ. рук. для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского [и др.]. -М. : Перо, 2015. -472 с.

8.3. 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)

9. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

Использование учебной аудитории, доски, лабораторий, лабораторного и инструментального оборудования, учебных комнат для работы студентов.

Наборы таблиц, наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины приведены в УМКД.

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.

Рабочая программа по дисциплине «Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических средств и биологически активных добавок» составлена в соответствии с требованиями Федерального Государственного образовательного стандарта ВО с учетом рекомендаций ООП ВО по направлению 33.05.01. «Фармация».

11. Технологическая карта дисциплины прилагается.

Курс V группа семестр IX

Преподаватели – лектор: преподаватель Тодорашко А.Г

Преподаватели, ведущие практические занятия: Тодорашко А.Г

Семестр	Количество часов							Форма промежуточного контроля
	Трудоемкость, з.е./часы	В том числе						
		Всего	Ауд	Лекции	Лаб. работы	Практич. занятия	Самост. работы	
9	2/72	72	40	16		24	32	зачет
Форма текущей аттестации				Расшифровка		Минимальное количество баллов	Максимальное кол-во баллов	
Текущий контроль								
Посещение лекционных занятий						0	2	
Посещение лабораторных занятий						0	1	
Устный ответ по теме занятия						3	5	
«Эффективная активность»						0	1	
Самостоятельная работа				9 семестр		3	5	
Рубежный контроль								
Контрольная работа				9 семестр		3	5	
Итоговое занятие						3	5	
Итого количество баллов по текущей аттестации						12	24	

Максимальное количество баллов за 9 семестр соответствующее аттестации

9 семестр соответствующее аттестации

$10 \cdot 5 + 2 \cdot 5 \cdot 2 + 8 \cdot 2 + 3 \cdot 5 = 101$ балл

10- кол-во лабораторных занятий

2 – количество модулей за семестр, баллы удваиваются

8 – лекций за семестр – 2 балла

3 – самостоятельная работа – 5 баллов

Формула расчета максимального числа баллов (100% успеваемость)

Количество практических занятий*5+количество лекций*2+число выполненных заданий самостоятельной работы *5+число выполненных контрольных работ*5*2

Рейтинговый балл			
Допуск к промежуточному контролю	Возможность получения оценки «удовл.»	Возможность получения оценки «хор.»	Возможность получения оценки «отл.»
50-65%	66-72%	73-85%	86-100%
50 - 65	66 -72 баллов	73-85 баллов	86-101 баллов

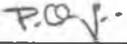
Дополнительные требования для студентов, отсутствующих на занятиях по уважительной причине: устное собеседование с преподавателем по проблемам пропущенных практических занятий, обязательное выполнение аудиторных контрольных работ.

Составитель (и)  Годорашко А.Г.

Зав. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии  / Люленова В.В.,
к.б.н, доцент

Согласовано:

Зав. вып. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии  Люленова В.В.,
к.б.н, доцент

Декан медицинского факультета  /Окушко Р.В., к.м.н, доцент