

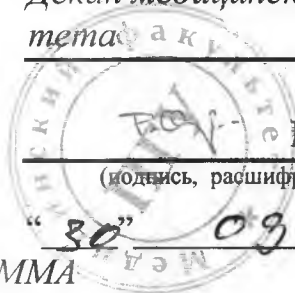
Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДЕНА

Декан медицинского факультета



Р.В.ОКУШКО

(подпись, расшифровка подписи)

“ 30 ” 09 20.. г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

на 2021-2022 учебный год

УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

33.05.01: « Фармация »

Квалификация (степень) выпускника

Провизор

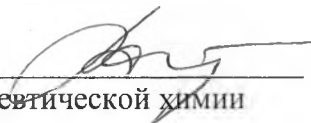
Форма обучения
очная

Тирасполь 2021

Рабочая программа дисциплины «**Фармацевтическая технология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок**» /составитель В.В.Романенко/ - Тирасполь: ГОУ «ПГУ имени Т. Г. Шевченко», 2021г.-12с.

Рабочая программа предназначена для преподавания дисциплины вариативной части цикла профессиональных дисциплин код Б1.В.ДВ.05.01 , студентам очной формы обучения по направлению подготовки – 3.33.05.01 «ФАРМАЦИЯ».

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

Составитель  В.В.Романенко, преподаватель кафедры фармакологии и фармацевтической химии

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 значении 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» реализуется в рамках вариативной части программы. Предшествующими дисциплинами, на которых базируется дисциплина, являются «Международные стандарты производства лекарственных препаратов», «Фармацевтическая технология», « Фармацевтическая химия », «Фармакогнозия » « Биотехнология», « Основы экологии и охраны природы».

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 тех-	Терминологию различных видов организационно-технологической документации на фармацевтических предприятиях; Нормативную документацию, регламентирующую порядок разработки и утверждения организационно-	Использовать библиографические ресурсы, медико-биологической и фармацевтической терминологии для решения профессиональных задач по составлению различных ви-	Норматной и справочной литературой для решения профессиональных задач по составлению различных видов организационно технологической документации

		нологий и учетом основных требований информационной безопасности.	технологической документации на фармацевтических предприятиях в соответствии с национальными и международными требованиями	дов 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

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

Семестр	Количество часов							Форма про- межу точного кон- троля
	Трудо- емкость, з.е./часы	В том числе						
		Всего	Ауд	Лекции	Лаб. Рабо ты	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 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

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности

Лекции

№ п/п	№ раздела дисциплины	Объем часов	Тема лекции	Учебно-наглядные пособия
1	1	2	Нормативно - правовое регулирование розничной торговли товарами аптечного ассортимента.	Презентации, таб-

2	1	2	История развития косметологии и лечебных косметических средств. Физиологические аспекты строения и функции кожных покровов в норме и при патологии.	
3	1	2	Классификация косметических ср-в.	
4	1	2	Группы биологически активных в-в, используемых в производстве лечебной косметики.	
5	1	2	Группы вспомогательных в-в, используемых в производстве лечебной косметики.	
6	1	2	Технология промышленного производства и контроль качества косметических средств.	
7	2	2	Технология внутриаптечного изготовления контроль качества косметических ср-в. Требования к упаковке и хранению косметических ср-в заводского и аптечного производства.	
8	2	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента. БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания. Правила составления и оформления ТД на БАД и лечебно-косметические средства.	
Итого 16				

Практические занятия

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема практического занятия	Учебно-наглядные пособия
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.	
3.	1	2	Строение кожи и физиологические функции кожи.	
4.	1	2	Классификация косметических средств. Сравнительная характеристика косметики, космецевтики и лекарственных препаратов.	
5	1	2	Биологически активные вещества, воздействующие на кожу.	
6.	1	2	Вспомогательные вещества, используемые в технологии лечебно-косметических средств.	
7.	1	2	Процесс изготовления косметических изделий. Контроль качества.	
8.	1	2	Изготовление лечебно-косметических средств в аптеке. Лечебно-косметические препараты в педиатрии.	
9.	2	2	Упаковка и маркировка косметических товаров. Контроль качества косметических товаров.	
10.	2	2	Парафармацевтические товары аптечного ассортимента.	
11	2	2	БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания.	
12	2	2	Итоговое занятие. Контрольная работа.	Билеты

Итого : 24		
------------	--	--

Самостоятельная работа студента

№ п/п	Наименование вида самостоятельной работы студента	Трудо- емкость (в часах)
1	Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно-косметические средства	14
2	Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средства	18
Итого : 32		

Форма проведения СРС:

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. Образовательные технологии.

Для качественного представления материала на лекциях используются инновационные методы: презентации, видеофильмы. Для демонстрации используется современное оборудование - портативный компьютер и мультимедиапроектор.

Чтение курса обеспечивает внедрение системы управления качеством обучения за счет создания методических материалов нового поколения, выполняющих функцию управления познавательной деятельностью студентов; реализации новой парадигмы образования («вопрос студента - ответ преподавателя», «я учусь» вместо «меня учат»).

Реализация такого рода модели задает соответствующие формы организации образовательного процесса и выражается в использовании следующих образовательных технологий: лекций:

- монолекция (представляет собой начитывание материала);
- лекция по принципу обратной связи (сочетает объяснение преподавателя с активным привлечением студентов);
- комбинированная лекция (чтение с демонстрацией иллюстративного, аудио- и видеоматериала).

Лекционный материал сформирован в виде информационной вводной лекции, лекций-презентаций (с использованием информационных технологий).

На практических занятиях в аудитории студенты работают с учетом изучаемой темы, в котором используются разбор конкретных практических задач.

В ходе работы студенты закрепляют теоретические знания и отрабатывают практические навыки под руководством преподавателя.

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. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко и др. Технология лекарств промышленного производства (учебник) ч.1,2. Изд-во Нова книга, Винница, 2014 , 696 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)

8.4. Методические указания и материалы по видам занятий приведены в УМКД.

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 данно-

го 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 подготовки 33.05.01. «Фармация» и учебного плана.

11. Технологическая карта дисциплины прилагается.

Курс 5 гр. 507,508 семестр IX

Преподаватели – лектор: преподаватель Романенко В.В.

Преподаватели, ведущие практические занятия: Романенко В.В.

Форма текущей аттестации	Расшифровка	Минимальное количество баллов	Максимальное кол-во баллов
Текущий контроль			
Посещение лекционных занятий		0	2
Посещение практических занятий		0	1
Устный ответ по теме занятия		3	5
Ведение тетради		0	1
Самостоятельная работа	семестр	3	5
Рубежный контроль			
Контрольная работа	9 семестр	3	5
Итоговое занятие		3	5
Итого количество баллов по текущей аттестации		12	24

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

$$10*5+2*5*2+8*2+3*5=101$$

10- кол-во практических занятий

2 – количество модулей за семестр, баллы удваиваются

8 – лекций за семестр – 2 балла

3 – самостоятельная работа – 5 баллов

Дисциплина 9 семестр	Рейтинговый балл			
	Допуск к промежуточному контролю	Возможность получения оценки «удовл.»	Возможность получения оценки «хор.»	Возможность получения оценки «отл.»
«Фармацевтическая технология парафармацевтических, лечебно-косметических средств и биологически активных добавок»	50-65%	66-72%	73-85%	86-100%
Процент	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  Романенко В.В.

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

Согласовано:

Зав. выпускающей кафедры
фармакологии и фармацевтической химии  Люленова В.В., к.б.н, доцент

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