

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Протокол №\_\_

Рабочая программа дисциплины

## **Организация производства и изготовления лекарственных препаратов**

Направление подготовки  
33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
2022

## **Пояснительная записка**

### **Цели освоения дисциплины**

Целью дисциплины является подготовка квалифицированного провизора, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний профессиональной деятельности в сфере производства лекарственных средств.

### **Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Данная дисциплина относится к вариативной части Б1.В.02. К исходным требованиям, необходимым для изучения дисциплины «Методология и методика научного исследования», относятся знания, умения и виды деятельности, сформированные в процессе изучения дисциплин ОП специальности «Фармация».

### **Планируемые результаты обучения по дисциплине и индикаторы достижения компетенций.**

#### **В результате освоения дисциплины студент должен:**

##### **Знать:**

основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

-общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;

-современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;

-нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

-основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

-номенклатуру препаратов промышленного производства;

-номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

-технология изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;

-технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;

-устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

-основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;

-важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

-методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;

-требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;

-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;

-особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;

-основы GMP и понятие валидации;

-правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;

-порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;

##### **Уметь:**

обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;

-информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;

-оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населению;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- 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 на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- документировать проведение лабораторных исследований;
- проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ

#### **Владеть:**

- принципами медицинской этики и деонтологии;
- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

#### **Планируемые результаты освоения образовательной программы:**

- ПК-7 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

## Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часа.

№	Название разделов дисциплины	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 4		36	72
1	Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов	16	30
2	Контроль качества лекарственных препаратов	20	42

## Тематическое планирование курса

### Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов

Семестр 4

#### Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов

*Практическое занятие.* 8 ч. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов. Персонал; здания, помещения и инженерные системы; технологическое оборудование; документация и протоколы.

*Практическое занятие.* 8 ч. Работа с материалами; технологический процесс и внутрипроизводственный контроль. Упаковка и маркировка фармацевтических субстанций и промежуточных продуктов; хранение и реализация.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Правила GMP Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям (АФС), используемым в качестве исходных материалов.

*Самостоятельная работа.* 2 ч. Значение микробиологической чистоты при организации производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.

*Самостоятельная работа.* 2 ч. Источники микробиологической контаминации

*Самостоятельная работа.* 2 ч. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств.

### Контроль качества лекарственных препаратов

Семестр 4

#### Контроль качества лекарственных препаратов

*Практическое занятие.* 8 ч. Лабораторный контроль; аттестация (испытания); контроль изменений; отклонение и переработка материалов; реализация, хранение, переупаковка и перемаркировка

*Практическое занятие.* 6 ч. Современные физико-химические методы анализа фармацевтических субстанций.

*Практическое занятие.* 6 ч. Виды контроля качества лекарственных форм

*Самостоятельная работа.* 6 ч. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Современные методы стерилизации.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Контроль стерильности.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Обеспечение качества лекарственных препаратов в процессе производства.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Требования к персоналу фармацевтических производственных организаций.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Регламентация фармацевтического производства лекарственных препаратов.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Функции отдела технического контроля фармацевтической организации.

*Самостоятельная работа.* 4 ч. Валидация.

## БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
4	<b>Текущий контроль</b> в разделе «Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов»	
	Текущий опрос	10
	Доклад	12.5
	Конспект	5
4	<b>Текущий контроль</b> в разделе «Контроль качества лекарственных препаратов»	
	Текущий опрос	15
	Доклад	12.5
	Конспект	5
4	<b>Зачет</b>	
	Зачет	40
Итого за семестр 4: 100		

## Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

### Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

Традиционные образовательные технологии: лекции, практические занятия, опросы, лекция – беседа; лекция – дискуссия; проблемное задание: теоретическая разработка и защита схем (методик) анализа реального объекта

### Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете студента).

### Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Для данной дисциплины разработан фонд оценочных средств, методические указания для аудиторной и самостоятельной работы студентов.

### Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- [ФОС организация производства и изготовления.docx](#)

### Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

#### Основная

1. [Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов](#): учебное пособие/Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. —512 с.  
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>
2. [Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм](#): учебник/И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. —560 с.  
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

#### Дополнительная

1. [ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ. МЕТОДЫ И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ](#): Учебное пособие/Скуридин В.С.. —М.: Издательство Юрайт, 2016. —139 с.  
Режим доступа: <http://www.biblio-online.ru/book/C4750175-DC7D-4378-ABDB-A7BB553231B9>
2. [Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов](#): учебник/А. С. Гаврилов. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. —624 с.  
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

### Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения

## **дисциплины**

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

### **Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Портал электронного обучения БГУ [e.bsu.ru](http://e.bsu.ru)

Система дифференцированного интернет-обучения Hecadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или студента БГУ <https://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы: Руконт, издательство «Лань», Консультант студента

### **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации / аудитория № 6203

стол ученический – 6 шт.

стол для преподавателя – 1 шт.

стул – 15 шт.

доска аудиторная – 1 шт.

переносной мультимедийный проектор – 1 шт.

переносной экран – 1 шт.

персональный компьютер – 1 шт.

Используемое программное обеспечение:

Open Office (Офисный пакет). Реквизиты лицензии: бесплатные, ежегодно обновляемые, Apache License, Version 2.0 (ALv2), режим доступа: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.html>

Windows 7 Корпоративная (Операционная система). Реквизиты лицензии: Договор от 13.11.2020 № 64046/BRH9291 на предоставления прав к подписке Azure Dev Tools for Teaching. Срок действия лицензии: 10.12.2020-10.12.2021

Помещение для самостоятельной работы / библиотека, читальный зал с выходом в Интернет / аудитории № 6125

компьютерный стол – 4 шт.

стол ученический – 26 шт.

стул – 30 шт.

монитор – 4 шт.

системный блок – 4 шт.

Предоставлен доступ к сети «Интернет» и обеспечен доступ в электронную информационно-образовательную среду.

Используемое программное обеспечение:

Windows XP, операционная система, платная, Microsoft Open License (Номер лицензии: 42463448), дата выдачи 11.07.2007 г., бессрочная; Microsoft Open License (Номер лицензии: 62541985), дата выдачи 2013-10-15, бессрочная

лицензия: [https://my.bsu.ru/content/file/1/13/138/107193\\_ms\\_lic\\_all.pdf](https://my.bsu.ru/content/file/1/13/138/107193_ms_lic_all.pdf)

Open Office (Офисный пакет). Реквизиты лицензии: бесплатные, ежегодно обновляемые, Apache License, Version 2.0 (ALv2), режим доступа: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.html>

Автор: Николаева Галина Григорьевна

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Протокол №\_\_.