

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский  
университет имени В. И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ПРИНЯТА**

Ученым советом педиатрического и  
фармацевтического факультетов  
протокол от 14.03.2023 № 2  
Председатель [подпись] А.П. Аверьянов

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан фармацевтического факультета  
[подпись] Н.А. Дурнова  
« 14 » 03 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(наименование учебной дисциплины)

Специальность	<u>33.05.01 ФАРМАЦИЯ</u>
Форма обучения	<u>ОЧНАЯ</u> (очная, очно-заочная, заочная)
Срок освоения ООП	<u>5 ЛЕТ</u>
Кафедра	<u>Фармацевтической технологии и биотехнологии</u>

**ОДОБРЕНА**

на заседании учебно-методической конференции  
кафедры от 9.03.2023 № 6

Заведующий кафедрой [подпись] Д.В. Тупикин

**СОГЛАСОВАНА**

Заместитель директора департамента  
организации образовательной  
деятельности

[подпись] Д.Ю. Нечухраная

« 10 » 03 2023 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	
2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ	
3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ	
5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	
5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	
5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля	
5.3 Название тем лекций с указанием количества часов	
5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов	
5.5. Лабораторный практикум	
5.6. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине	
6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	
7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ	
8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	
9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»	
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	
11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	
12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	
13. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	
14. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ	

Рабочая программа учебной дисциплины «Промышленная технология» разработана на основании учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного Ученым Советом Университета, протокол от «28» февраля 2023 г., № 2 в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации « 27 » марта 2018 г. № 219.

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** освоения учебной дисциплины «Промышленная технология» сформировать необходимые знания, умения, навыки в области разработки и производства лекарственных средств в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, малых, средних и крупных предприятий.

### Задачи:

- организация процесса производства лекарственных средств в условиях промышленных фармацевтических предприятий в соответствии с утвержденными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- обеспечение в помещениях для хранения необходимого санитарного, светового, температурного и влажностного режимов; организация и проведение мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;
- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа; участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармации;
- сбор, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации по теме исследования.

## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

### Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)
1	2
организация и осуществление процесса производства лекарственных препаратов	ПКО-1Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств
ИДПКО-1.-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к производству лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.	
ИДПКО-1.-2 Производит лекарственные препараты, в том числе осуществляя и серийное производство, в соответствии с установленными требованиями нормативной документации с учетом совместимости, физико-химических свойств лекарственных и	

<p>вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИД<sub>ПКО-1</sub>-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет лекарственные препараты для последующего хранения и дальнейшей отгрузке потребителям.</p> <p>ИД<sub>ПКО-1</sub>-4 Регистрирует данные о производстве лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p>ИД<sub>ПКО-1</sub>-5 Производит лекарственные препараты, включая серийное производство, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</p> <p>ИД<sub>ПКО-1</sub>-6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>ИД<sub>ПКО-1</sub>-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм</p>	
<p>осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>ПКР-7 Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>
<p>ИД<sub>ПКР-7</sub>-1 Производит лекарственные препараты для ветеринарного применения</p> <p>ИД<sub>ПКР-7</sub>-2 Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения</p> <p>ИД<sub>ПКР-7</sub>-3 Осуществляет упаковку, маркировку и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения</p>	
<p>фармацевтическая разработка</p>	<p>ПКР-9 Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата</p>
<p>ИД<sub>ПКР-9</sub>-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования</p> <p>ИД<sub>ПКР-9</sub>-2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом физико-химических свойств действующего вещества и дальнейшего применения лекарственного препарата</p> <p>ИД<sub>ПКР-9</sub>-3 Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента</p> <p>ИД<sub>ПКР-9</sub>-4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов</p>	
<p>фармацевтическая разработка</p>	<p>ПКР-11 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p>
<p>ИД<sub>ПКР-11</sub>-1 Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп потребителей</p> <p>ИД<sub>ПКР-11</sub>-2 Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы потребителей</p>	

ИД <sub>ПКР-11</sub> -3 Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы потребителей	
ИД <sub>ПКР-11</sub> -4 Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и разных возрастных групп	
ИД <sub>ПКР-11</sub> -5 Проводит контроль качества лекарственных средств для различных возрастных групп пациентов	
обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве	ПКР-15 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
ИД <sub>ПКР-15</sub> -1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла	
ИД <sub>ПКР-15</sub> -2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	
ИД <sub>ПКР-15</sub> -3 Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	
производство лекарственных средств	ПКР-16 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения
ИД <sub>ПКР-16</sub> -1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	
ИД <sub>ПКР-16</sub> -2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	
ИД <sub>ПКР-16</sub> -3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	

### 3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина «Промышленная технология» относится к Блоку 1 базовой части учебного плана (Б1.Б.38) по специальности 33.05.01 Фармация.

Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по дисциплинам:

- Латинскому языку
- Общей и неорганической химии
- Физической и коллоидной химии
- Микробиологии
- Фармакогнозии
- Фармакологии
- Фармацевтической химии
- Общей гигиене

#### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Количество часов в семестре	
		№ 8	№ 9
1	2	3	4
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	<b>216</b>	<b>106</b>	<b>110</b>
<b>Аудиторная работа</b>	<b>216</b>	<b>106</b>	<b>110</b>
Лекции (Л)	66	34	32
Лабораторные работы (ЛР)	150	72	78
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>108</b>	<b>56</b>	<b>52</b>
	экзамен (Э)	36/1,0	
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	360	162
	ЗЕТ	10	4,5

#### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела
1	2	3	4
1.	ПКО-1 ПКР-7 ПКР-9 ПКР-11 ПКР-15 ПКР-16	НД. Спиртометрия, Настойки, Экстракты.	<p>Производственный регламент. Правила GMP. Приказы МЗ РФ и др. Материальный баланс. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов.</p> <p>Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Процессы и аппараты: "Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрование. Центрифугирование. Массообменные процессы. Аппаратура». стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам.</p> <p>Жидкие экстракты: методы получения и очистки. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам.</p> <p>Густые экстракты: Методы получения и</p>

			<p>очистки. Процессы и аппараты: «Тепловые процессы. Теплообменники. Выпаривание. Аппаратура».</p> <p>Сухие экстракты. Экстракты-концентраты. Стандартизация экстрактов. Процессы и аппараты: «Сушка. Аппаратура».</p>
2.	<p><b>ПКО-1</b> <b>ПКР-7</b> <b>ПКР-9</b> <b>ПКР-11</b> <b>ПКР-15</b> <b>ПКР-16</b></p>	<p><b>Максимально очищенные препараты,</b> <b>Органопрепараты,</b> <b>Препараты индивидуальных природных веществ,</b> <b>Технология водных и неводных растворов,</b> <b>Сиропа и ароматные воды,</b> <b>Мази, Суппозитории.</b></p>	<p>Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты): методы получения и очистки. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.</p> <p>ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ. Общая технологическая схема. Частная технология.</p> <p>Препараты биогенных стимуляторов. Препараты из свежего растительного сырья. Общие технологические схемы. Частная технология.</p> <p>Препараты из животного сырья: методы получения и очистки. Частная технология.</p> <p>Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Технологические схемы производства.</p> <p>Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Производство линиментов, мазей, гелей и паст на полуавтомате розлива мод. МД-500М1 с мешалкой, с применением ручного укупора для туб МЗ-400ТР. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура. Оценка качества.</p> <p>Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура. Оценка качества.</p> <p>Аэрозоли. Производство пластырей и медицинских карандашей. Технологические схемы производства. Оценка качества.</p>
	<p><b>ПКО-1</b> <b>ПКР-7</b> <b>ПКР-9</b> <b>ПКР-11</b> <b>ПКР-15</b> <b>ПКР-16</b></p>	<p><b>Измельчение, порошки, сборы, таблетки, капсулы</b></p>	<p>Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Процессы и аппараты: «Измельчение твердых материалов. Аппаратура. Классификация сыпучих материалов».</p> <p>Определение физико-химических и</p>

3.			<p>технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования.</p> <p>Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины.</p> <p>Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс.</p> <p>Таблетки, покрытые оболочками.</p> <p>Технологические схемы производства.</p> <p>Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия.</p> <p>Технологические схемы производства.</p> <p>Гранулы. Технологические схемы производства.</p> <p>Производство капсул. Промышленное производство капсул с использованием устройства для наполнения капсул мод. К1-100. Технологические схемы производства.</p> <p>Производство микрокапсул. Технологические схемы производства.</p> <p>Лекарственные формы на основе микрокапсул.</p>
4.	<p><b>ПКО-1</b> <b>ПКР-7</b> <b>ПКР-9</b> <b>ПКР-11</b> <b>ПКР-15</b> <b>ПКР-16</b></p>	<p><b>Лекарственные формы для инъекций, Лекарственные формы для глаз.</b></p>	<p>Лекарственные формы для парентерального введения в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Стекло для ампул, его состав, классы. Проверка химической и термической стойкости ампульного стекла.</p> <p>Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стабилизации. Производство масляных растворов в ампулах.</p> <p>Производство косметических лекарственных и профилактических средств.</p> <p>Технологические схемы производства.</p> <p>Аппаратура. Оценка качества.</p>

### 5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды деятельности (в часах)	Формы текущего контроля успеваемости
-------	------------	---------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------



			Л	ЛР	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	8	<b>Раздел 1. НД. Спиртометрия, Настойки, Экстракты</b>	14	36	26	86	Устный опрос, решение разноуровневых задач, реферат, лабораторная работа
2.	8	<b>Раздел 2. Максимально очищенные препараты, Органопрепараты, Препараты индивидуальных природных веществ, Технология водных и неводных растворов, Сиропа и ароматные воды, Мази, Суппозитории.</b>	20	36	30	90	Тестирование, решение разноуровневых задач, реферат, доклад, лабораторная работа
3.	9	<b>Раздел 3. Измельчение, порошки, сборы, таблетки, капсулы</b>	16	40	26	69	Тестирование, решение разноуровневых задач, реферат, доклад, лабораторная работа
4.	9	<b>Раздел 4. Лекарственные формы для инъекций, Лекарственные формы для глаз.</b>	16	38	26	79	Тестирование, решение разноуровневых задач, реферат, доклад
<b>ИТОГО:</b>			<b>66</b>	<b>150</b>	<b>108</b>	<b>324</b>	

### 5.3 Название тем лекций с указанием количества часов

№ п/п	Название тем лекций	Количество часов в семестре	
		№ 8	№ 9
1	2	3	4
<b>Раздел 1. НД. Спиртометрия, Настойки, Экстракты</b>			

1.	Общие принципы организации производства. Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	2	
2.	Массообменные процессы. Классификация.	2	
3.	Фитоэкстракционные препараты. Теоретические основы экстрагирования капиллярно-пористого сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения БАВ.	2	
4.	Методы экстрагирования. Классификация. Характеристика. Способы интенсификации процесса. Аппаратура для экстрагирования.	2	
5.	Настойки. Жидкие экстракты. Технологическая схема. Стандартизация настоек и экстрактов.	2	
6.	Экстракты густые и сухие. Масляные экстракты. Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрация. Центрифугирование.	2	
7.	Тепловые процессы. Теплоносители. Использование водяного пара как теплоносителя. Теплообменники. Выпаривание. Типы вакуум-выпарных аппаратов и установок. Побочные явления при выпаривании. Сушка. Статика и кинетика сушки. Сушилки конвективные, контактные и др.	2	
<b>Раздел 2. Максимально очищенные препараты, Органопрепараты, Препараты индивидуальных природных веществ, Технология водных и неводных растворов, Сиропы и ароматные воды, Мази, Суппозитории.</b>			
8.	Максимально очищенные препараты из лекарственного растительного сырья. Технологическая схема производства. Методы очистки. Номенклатура.	2	
9.	ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ. Особенности их производства. Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ.	2	
10.	Препараты биогенных стимуляторов. Препараты из свежего растительного сырья. Общие технологические схемы. Частная технология. Препараты из животного сырья. Классификация. Технологические схемы.	2	
11.	Основные принципы гомеопатии. Гомеопатические средства (эссенции, настойки). Особенности изготовления.	2	
12.	Суспензии в фармацевтическом производстве. Характеристика. Технологические схемы производства. Аппаратура.	2	
13.	Эмульсии в фармацевтическом производстве. Характеристика. Технологические схемы производства. Аппаратура		
14.	Производство мазей в условиях фармпредприятий. Мазевые основы и вспомогательные вещества в производстве мазей. Оценка качества мазей. Совершенствование производства мазей. Производство	2	

	линиментов, мазей, гелей и паст на полуавтомате розлива мод. МД-500М1 с мешалкой, с применением ручного укупора для туб МЗ-400ТР.		
15.	Ректальные лекарственные формы в фармацевтическом производстве. Технологическая схема производства суппозиториев. Суппозиторные основы. Оценка качества. Направления совершенствования ректальных лекарственных форм.	2	
16.	Аэрозоли. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Вспомогательные вещества. Оценка качества. Перспективы развития.	2	
17.	Пластыри. Классификация. Номенклатура. Оценка качества. Горчичники. Бактерицидная бумага. Трансдермальные терапевтические системы. Аппретированные системы.	2	
<b>Раздел 3. Измельчение, порошки, сборы, таблетки, капсулы</b>			
1.	Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Классификация сыпучих материалов. Перемешивание твердых материалов. Аппаратура. Сборы и порошки в условиях крупных фармпредприятий.		2
2.	Таблетки. Классификация. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых при таблетировании. Характеристика.		2
3.	Прямое прессование. Таблеточные машины. Технологическая схема таблеток.		2
4.	Влажное гранулирование. Значение процесса и его виды. Используемая аппаратура. Оценка качества таблеток. Сухое гранулирование. Значение процесса и его виды. Используемая аппаратура. Оценка качества таблеток.		2
5.	Покрывание таблеток оболочками. Тритурационные таблетки. Фасовка и упаковка таблеток.		2
6.	Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства. Пути совершенствование, перспективы развития таблеток как лекарственной формы.		2
7.	Гранулы. Драже. Технологические схемы производства. Оценка качества.		2
8.	Капсулы. Производство капсул. Производство капсул с использованием устройства для наполнения капсул мод. К1-100. Микрокапсулы. Методы получения. Лекарственные формы с микрокапсулами.		2
<b>Раздел 4. Лекарственные формы для инъекций, Лекарственные формы для глаз.</b>			
9.	Лекарственные формы для парентерального введения. Производство ампул и флаконов. Ампулирование.		2

10.	Производство водных растворов для инъекций. Технологическая схема производства. Оценка качества растворов в ампулах. Проблема комплексной механизации и автоматизации ампульного производства.		2
11.	Пути стабилизации инъекционных растворов в ампулах. Стабилизаторы. Газовая и паровая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.		2
12.	Очистка инъекционных растворов от механических включений. Фильтрующие материалы и фильтрующие установки. Стерилизация инъекционных растворов в ампулах.		2
13.	Пути совершенствования инъекционных лекарственных форм. Расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих, солюбилизующих, стабилизирующих веществ и консервантов. Использование современных методов фильтрации и стерилизации. Контроль чистоты инъекционных растворов.		2
14.	Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Производство инфузионных растворов. Совершенствование производства лекарственных форм для парентерального введения.		2
15.	Производство глазных лекарственных форм в условиях фармпредприятий. Капли. Мази. Технологические схемы.		2
16.	История развития нанотехнологий. Понятия и термины, объекты нанотехнологии. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий. Перспективы применения нанотехнологий в медицине, фармации, биологии и др. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.		2
<b>ИТОГО:</b>		<b>34</b>	<b>32</b>

#### 5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

Практических занятий по рабочему учебному плану не предусмотрено.

#### 5.5 Лабораторный практикум

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Всего часов
1	2	3	4	5
1.			Производственный регламент. Правила GMP.	4
2.			Приказы МЗ РФ и др. Материальный баланс.	4
3.			Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение	4

			концентрации спиртовых растворов.	
4.	8	<b>Раздел 1. НД. Спиртометрия, Настойки, Экстракты.</b>	Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Процессы и аппараты: "Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрование. Центрифугирование. Массообменные процессы. Аппаратура», стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам. УИРС №4.	4
5.			Настойки. Получение настоек методом мацерации, перколяции и прерывистой перколяции. Процессы и аппараты: "Способы очистки извлечений. Отстаивание. Фильтрование. Центрифугирование. Массообменные процессы. Аппаратура», стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам. УИРС №4.	4
6.			Жидкие экстракты: методы получения и очистки. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам. УИРС №5.	4
7.			Густые экстракты: Методы получения и очистки. Процессы и аппараты: «Тепловые процессы. Теплообменники. Выпаривание. Аппаратура».	4
8.			Сухие экстракты. Экстракты-концентраты. Стандартизация экстрактов. Процессы и аппараты: «Сушка. Аппаратура»	4
9.			<i>Контрольная работа по темам модуля № 1, тестирование, аттестация практических навыков.</i>	4
10.			Максимально очищенные ЛРП (фитопрепараты): методы получения и очистки. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов.	4
11.			ЛРП (фитопрепараты) индивидуальных веществ. Общая технологическая схема. Частная технология. Биофармация (Влияние химической модификации веществ на	4

			биофармацевтические характеристики). УИРС №6.	
12.	8	<b>Раздел 2. Максимально очищенные препараты, Органопрепараты, Препараты индивидуальных природных веществ, Технология водных и неводных растворов, Сиропы и ароматные воды, Мази, Суппозитории.</b>	Препараты биогенных стимуляторов. Препараты из свежего растительного сырья. Общие технологические схемы. Частная технология.	4
13.			Препараты из животного сырья: методы получения и очистки. Частная технология.	4
14.			Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Технологические схемы производства.	4
15.			Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура. Получение практических навыков производства линиментов, мазей, гелей и паст на полуавтомате розлива мод. МД-500М1 с мешалкой, с применением ручного укупора для туб МЗ-400ТР. Оценка качества.	4
16.			Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Технологические схемы производства. Используемая аппаратура. Оценка качества.	4
17.			Аэрозоли. Производство пластырей и медицинских карандашей. Технологические схемы производства. Оценка качества.	4
18.			<i>Контрольная работа по темам модуля № 2 тестирование, аттестация практических навыков.</i>	4
19.			9	<b>Раздел 3. Измельчение, порошки, сборы, таблетки, капсулы</b>
20.	Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования.	4		
21.	Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины.	4		
22.	Производство таблеток с применением предварительного гранулирования	4		

			таблетируемых масс.	
23.			Таблетки, покрытые оболочками. Технологические схемы производства.	4
24.			Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.	4
25.			Гранулы. Технологические схемы производства.	4
26.			Производство капсул. Получение практических навыков промышленного производства капсул с использованием устройства для наполнения капсул мод. К1-100. Технологические схемы производства.	4
27.			Производство микрокапсул. Технологические схемы производства. Лекарственные формы на основе микрокапсул.	4
28.			<i>Контрольная работа по темам модуля № 3 тестирование, аттестация практических навыков.</i>	4
29.	9	<b>Раздел 4.          Лекарственные формы для инъекций,          Лекарственные формы для глаз.</b>	Лекарственные формы для парентерального введения в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Стекло для ампул, его состав, классы. Проверка химической и термической стойкости ампульного стекла.	4
30.			Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стабилизации. Производство масляных растворов в ампулах.	4
31.			Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стабилизации. Производство масляных растворов в ампулах.	4
32.			Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Инфузионные растворы.	4
33.			Неводные растворы для инъекций. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций.	4
34.			Лекарственные формы для глаз	4
35.			Производство косметических лекарственных и профилактических средств.	4

			Технологические схемы производства. Аппаратура. Оценка качества.	
36.			<i>Контрольная работа по темам модуля № 4, тестирование, аттестация практических навыков.</i>	4
37.			Защита курсовых работ	6
	<b>Итого:</b>	<b>72</b>	<b>78</b>	<b>150</b>

#### 5.6. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1	4/2	<b>Раздел 1. НД. Спиртометрия, Настойки, Экстракты</b>	подготовка к лабораторным работам; изучение учебной и научной литературы; подготовка к текущему контролю; подготовка рефератов	26
2	4/2	<b>Раздел 2. Максимально очищенные препараты, Органопрепараты, Препараты индивидуальных природных веществ, Технология водных и неводных растворов, Сиропа и ароматные воды, Мази, Суппозитории.</b>	подготовка к лабораторным работам; изучение учебной и научной литературы; подготовка устных докладов (сообщений); подготовка к тестированию	30
3	5/1	<b>Раздел 3. Измельчение, порошки, сборы, таблетки, капсулы</b>	подготовка к лабораторным работам; изучение учебной и научной литературы; подготовка устных докладов (сообщений); подготовка к тестированию	26
4	5/1	<b>Раздел 4. Лекарственные формы для инъекций, Лекарственные формы для глаз.</b>	подготовка к лабораторным работам; изучение учебной и научной литературы; подготовка устных докладов (сообщений);	26



			подготовка к тестированию	
<b>ИТОГО:</b>				<b>108</b>

## 6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

- Методические рекомендации по организации самостоятельной работы по освоению дисциплины Промышленная технология в полном объеме представлены в Приложении 2.

## 7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Промышленная технология в полном объеме представлен в Приложении 1.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания результатов освоения дисциплины Промышленная технология, представлены в положении о балльно-рейтинговой системе оценки академической успеваемости обучающихся.

Ф.И.О. студента	Текущая аттестация	аттестация: экзамен						Сумма	Оценка
	Σ	Тестирование	Теория		Задача		сумма за экзамен		
	60	10	100	15	100	15	40	100	

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. Основная литература

#### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	<b>Фармацевтическая технология: технология</b> лекарственных форм [Текст] : учебник / под ред.: И. И. Красноя, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 648[2] с. - Библиогр.: с. 640-643. - Предм. указ.: с. 648.	100
2	<b>Фармацевтическая технология</b> [Текст] : технология лекарственных форм : учеб. для мед. училищ и колледжей / И. И. Красноя, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 559[1] с. : ил. - Библиогр.: с. 557-558. - Предм. указ.: с. 559.	10
3	<b>Практикум по технологии лекарственных форм</b> [Текст] : учеб. пособие / под ред. И. И. Красноя и Г. В. Михайловой. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 432 с. - (Высшее профессиональное образование. Медицина).	204
4.	<b>Фармацевтическая технология: технология</b> лекарственных форм : учебник / под ред. И. И. Красноя и Г. В. Михайловой. - 3-е изд.,	60

	перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 592 с. - (Высшее профессиональное образование. Медицина). - ISBN 5-7695-3692-6	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## 8.2. Дополнительная литература

### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Реология и поверхностные явления в фармацевтической <b>технологии</b> [Текст] : монография / А. В. Пантюхин. - Саратов : Изд-во Сарат. гос. техн. ун-та, 2010. - 122[1] с.	5
2	<b>Фармацевтическая технология</b> [Текст] : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие / [В. А. Быков и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 301[1] с	1
3	Международная фармакопея [Текст] : [пер. с англ.]. - 3-е изд. - М. : Медицина. <b>Т. 4 : Испытания, методы и общие требования. Спецификация для контроля качества фармацевтических препаратов, вспомогательных веществ и дозированных лекарственных форм.</b> - 1995. - 427 с	2

### Электронные источники

№	Издания
1	2
1	<b>Промышленное производство лекарственных форм</b> в виде жидких и вязких гомогенных и гетерогенных систем в соответствии со стандартом GMP [Электронный ресурс] : учеб. пособие (на компакт-диске) / Пантюхин А. В. [и др.] ; под ред. Степановой Э. Ф. - Саратов ; Пенза : [б. и.], 2009. -
2	Латинский язык в рецептах [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие / Н. И. Данилина. - 3-е изд. - Саратов : [б. и.], 2017. - эл. опт. диск (CD-ROM).
3	<b>Брежнева, Т. А.</b> Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учебное пособие / Брежнева Т.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html</a> .
4	<b>Краснюк, И. И.</b> Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html</a> .
5	<b>Краснюк, И. И.</b> Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 : учебник / Краснюк И.И. ; Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html</a> .
6	<b>Краснюк, И. И.</b> Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И.И. ; Демина Н.Б., Анурова М.Н., Бахрушина Е.О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html</a> .
7	<b>Краснюк, И. И.</b> Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. - <b>Режим доступа:</b>

	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html</a> .
8	<b>Орехов, С. Н.</b> Фармацевтическая биотехнология : учебное пособие / Орехов С.Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html</a> .
9	<b>Синева, Т. Д.</b> Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т.Д. ; Наркевич И.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html</a> .
10	<b>Станишевский, Я. М.</b> Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Станишевский Я.М. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - <b>Режим доступа:</b> <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a> .

## 9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	Консультант Студента. Электронная библиотека медицинского вуза <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
2	ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>
3	Научная электронная библиотека eLibrary <a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>
4	Электронный каталог и полнотекстовая электронная библиотека НБ СГМУ <a href="http://library.sgmru.ru">http://library.sgmru.ru</a>
5	Российское образование. Федеральный портал <a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>

## 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины представлены в Приложении 2.

## 11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Положение о кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:  
<http://www.sgmru.ru/info/str/depts/pharmtech/>
2. Образовательный портал СГМУ: <http://el.sgmru.ru/>
3. Электронно-библиотечные системы: <http://www.studmedlib.ru>;  
<http://library.sgmru.ru>; <http://www.elibrary.ru>
4. Используемое программное обеспечение:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 690044252

Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45015872, 45954400, 45980109, 46033926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	1356-181101-103951-790-715

## 12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине Промышленная технология представлено в приложении 3.

## 13. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине Промышленная технология представлены в приложении 4.

## 14. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Учебно-методические материалы, необходимые для осуществления образовательного процесса по дисциплине Промышленная технология:

- Конспекты лекций по дисциплине
- Методические разработки практических занятий для преподавателей по дисциплине
- Оценочные материалы для проведения текущего контроля по дисциплине

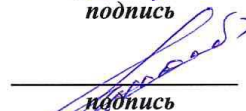
**Разработчики:**

**Заведующий кафедрой**

  
 \_\_\_\_\_  
 подпись

**Д.В. Тупикин**

**Старший преподаватель**

  
 \_\_\_\_\_  
 подпись

**И.В. Цыганова**

**Ассистент**

  
 \_\_\_\_\_  
 подпись

**Т.В. Ильина**

**Старший преподаватель**

  
 \_\_\_\_\_  
 подпись

**А.А. Архангельская**

**Старший преподаватель**

  
 \_\_\_\_\_  
 подпись

**Е.И. Колтыго**

### Лист регистрации изменений в рабочую программу

Учебный год	Дата и номер изменения	Реквизиты протокола	Раздел, подраздел или пункт рабочей программы	Подпись регистрирующего изменения
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				