# федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

# ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Специальность: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация: ПРОВИЗОР

Факультет: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

Кафедра: УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМА-

ЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНО-

ЛОГИИ

Форма обучения: ОЧНАЯ

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 №1037 (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 №43406).

Составитель рабочей программы:

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.ф.н. Пономарева А.А.

Программа рассмотрена и одобрена на 26.08.2021 г.).	заседании кафедры	(протокол № 12 от
Заведующий кафедрой, д.ф.н., доцент	Jees-	_/С.В. Кононова/
«26» августа 2021 г.		
СОГЛАСОВАНО Председатель цикловой методической комиссии, к.ф.н., доцент		_/М.А. Мищенко/
«26» августа 2021 г.		
СОГЛАСОВАНО Заместитель начальника УМУ	Post	_/Л.В. Ловцова/
«LJ» afy coa 2021 r.		

1. Цель и задачи освоения дисциплины Вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов (далее – дисциплина).

Цель освоения дисциплины – участие в формировании:

- общепрофессиональных компетенций (ОПК-1 (1.2, 1.4), ОПК-6 (6.2));
- профессиональных компетенций (ПК-1 (1.2), ПК-7 (7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5), ПК-11 (11.2, 11.3).

Задачидисциплины – в результате освоения дисциплины студент должен: Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства,
   назначение;
- технологию 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;
- технологию 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
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем

Уметь:

- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость
- 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
- 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, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей

#### Владеть:

- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
- умением 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, карандашей, пленок, аэрозолей
  - 2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.
- 2.1. Дисциплина относится к разделу дисциплин по выбору вариативной частиБлока 1 (дисциплины (модули)) Учебного плана и изучается в течение 9 семестра.
- 2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:
  - физика
  - физическая и коллоидная химия
  - органическая химия
  - биологическая химия
  - фармакология
  - фармакогнозия
  - фармацевтическая химия
  - управление и экономика фармации
  - фармацевтическая технология
- 2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:
  - фармацевтическая технология (производственная практика)
- 3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

	Код	Содержа-	Код и наиме-	В результате изук	ения дисциплины	обущающиеся
	ком-	ние компе-	нование ин-	D pesymbrate asy		обу нающиеся
$N_{\underline{0}}$	пе-	тенции	дикатора до-	должны:		
п/п	тен-	(или ее ча-	стижения	знать	уметь	владеть
	ции	сти)	компетенции	SHAID	yweib	владеть
1.	ОПК	Способен	ОПК-1.2.	– нормативную	– проводить	– навыками
1.	-1	использо-	Применяет	документацию,	расчеты коли-	составления
	1	вать ос-	основные фи-	регламентиру-	чества лекар-	технологиче-
		новные	зико-	ющую изготов-	ственных и	ских разде-
		биологи-	химические и	ление, производ-	вспомогатель-	лов промыш-
		ческие,	химические	ство, качество	ных веществ	ленного ре-
		физико-	методы ана-	лекарственных	для производ-	гламента на
		химиче-	лиза для раз-	препаратов в ап-	ства: порош-	производство
		ские, хи-	работки, ис-	теках и на фар-	ков, сборов,	готовых ле-
		мические,	следований и	мацевтических	гранул, капсул,	карственных
		математи-	экспертизы	предприятиях	микрогранул,	форм, в том
		ческие ме-	лекарствен-	– номенклатуру	микрокапсул,	числе техно-
		тоды для	ных средстви	современных	драже, табле-	логических и
		разработ-	лекарственно-	вспомогатель-	ток, водных	аппаратур-
		ки, иссле-	го раститель-	ных веществ, их	растворов для	ных схем
		дований и	ного сырья	свойства, назна-	внутреннего и	производства
		эксперти-	ОПК-1.4.	чение;	наружного	готовых ле-
		зы лекар-	Применяет	– технологию	применения,	карственных
		ственных	математиче-	изготовления	растворов в	форм
		средств,	ские методы и	лекарственных	вязких и лету-	– навыками
		изготовле-	осуществляет	средств в усло-	чих раствори-	подбора
		ния лекар-	математиче-	виях аптеки: по-	телях, сиропов,	вспомога-
		ственных	скую обра-	рошки, водные	ароматных вод,	тельных ве-
		препаратов	ботку данных, полученных в	растворы для	глазных лекар-	ществ при
			ходе разра-	внутреннего и	форм, раство-	разработке
			ботки лекар-	наружного при-	ров для инъек-	лекарствен- ных форм с
			ственных	менения, рас- творы в вязких и	ций и инфузий,	учетом влия-
			средств, а	летучих раство-	суспензий для	ния биофар-
			также иссле-	рителях, глазные	энтерального и	мацевтиче-
			дований и	лекарственные	парентерально-	ских факто-
			экспертизы	формы, раство-	го применения,	ров
			лекарствен-	ры для инъекций	эмульсий для	Pos
			ных средств и	и инфузий, сус-	энтерального и	
			лекарственно-	пензии для энте-	парентерально-	
			го раститель-	рального и па-	го применения,	
			ного сырья	рентерального	мазей, суппо-	
				применения,	зиториев, пла-	
				эмульсии, вод-	стырей, каран-	
				ные извлечения	дашей, пленок,	
				из лекарственно-	аэрозолей	
				го растительного		
				сырья, сложные		
				комбинирован-		
				ные препараты с		
				жидкой диспер-		
				сионной средой,		
				мази, суппози-		
				тории;		

	1					<del>- 1</del>
				– технологию		
				лекарственных		
				форм, получен-		
				ных в условиях		
				фармацевтиче-		
				ского производ-		
				ства: порошки,		
				сборы, гранулы,		
				капсулы, микро-		
				гранулы, микро-		
				капсулы, драже,		
				таблетки, вод-		
				ные растворы		
				для внутреннего		
				и наружного		
				применения,		
				растворы в вяз-		
				ких и летучих		
				растворителях,		
				сиропы, аромат-		
				ные воды,		
				настойки, экс-		
				тракты, глазные		
				лекарственные		
				формы, раство-		
				ры для инъекций		
				и инфузий, сус-		
				пензии для энте-		
				рального и па-		
				рентерального		
				применения,		
				эмульсии для		
				энтерального и		
				парентерального		
				применения, ма-		
				зи, суппозито-		
				рии, пластыри,		
				карандаши,		
				пленки, аэрозоли		
2.	ОПК	Способен	ОПК-6.2.	– нормативную	– выявлять,	– навыками
	-6	использо-	Осуществляет	документацию,	предотвращать	выявления и
		вать со-	эффективный	регламентиру-	(по возможно-	предотвра-
		временные	поиск инфор-	ющую изготов-	сти) фармацев-	щения (по
		информа-	мации, необ-	ление, производ-	тическую	возможно-
		ционные	ходимой для	ство, качество	несовмести-	сти) фарма-
		техноло-	решения задач	лекарственных	мость	цевтической
		гии при	профессио-	препаратов в ап-	– выбирать	несовмести-
		решении	нальной дея-	теках и на фар-	оптимальный	мости
		задач про-	тельности, с	мацевтических	вариант техно-	– готовых
		фессио-	использова-	предприятиях	логии и изго-	лекарствен-
		нальной	нием право-	1 / · · · ·	тавливать ле-	ных форм, в
		деятельно-	вых справоч-		карственные	том числе
		сти, со-	ных систем и		формы	технологиче-
		блюдая	профессио-		T.L.	ских и аппа-
			FTT			ских и аппа

	1		1		T	
		требования	нальных фар-			ратурных
		информа-	мацевтиче-			схем произ-
		ционной	ских баз дан-			водства гото-
		безопасно-	ных			вых лекар-
		сти				ственных
						форм
3.	ПК-	Способен	ПК-1.2. Изго-	– нормативную	– выбирать	– навыками
	1	изготавли-	тавливает ле-	документацию,	оптимальный	составления
		вать ле-	карственные	регламентиру-	вариант техно-	технологиче-
		карствен-	препараты в	ющую изготов-	логии и изго-	ских разде-
		ные препа-	соответствии	ление, производ-	тавливать ле-	лов промыш-
		раты для	с установлен-	ство, качество	карственные	ленного ре-
		медицин-	ными прави-	лекарственных	формы	гламента на
		ского при-	лами и с уче-	препаратов в ап-	– выбирать	производство
		менения	том совме-	теках и на фар-	упаковочный	готовых ле-
			стимости ле-	мацевтических	материал и	карственных
			карственных и	предприятиях	осуществлять	форм, в том
			вспомога-	– технологию	маркировку в	числе техно-
			тельных ве-	лекарственных	зависимости от	логических и
			ществ, кон-	форм, получен-	вида лекар-	аппаратур-
			тролируя ка-	ных в условиях	ственной фор-	ных схем
			чество на всех	фармацевтиче-	мы, пути вве-	производства
			стадиях тех-	ского производ-	дения и физи-	готовых ле-
			нологическо-	ства: порошки,	ко-химических	карственных
			го процесса	сборы, гранулы,	свойств лекар-	форм
				капсулы, микро-	ственных и	– навыками
				гранулы, микро-	вспомогатель-	подбора
				капсулы, драже,	ных веществ	вспомога-
				таблетки, вод-	– проводить	тельных ве-
				ные растворы	подбор вспо-	ществ при
				для внутреннего	могательных	разработке
				и наружного	веществ при	лекарствен-
				применения,	разработке ле-	ных форм с
				растворы в вяз-	карственных	учетом влия-
				ких и летучих	форм с учетом	ния биофар-
				растворителях,	влияния био-	мацевтиче-
				сиропы, аромат-	фармацевтиче-	ских факто-
				ные воды,	ских факторов	ров
				настойки, экс-	– проводить	– умением
				тракты, глазные	расчеты коли-	проводить
				лекарственные	чества лекар-	расчеты ко-
				формы, раство-	ственных и	личества ле-
				ры для инъекций	вспомогатель-	карственных
				и инфузий, сус-	ных веществ	и вспомога-
				пензии для энте-	для производ-	тельных ве-
				рального и па-	ства: порош-	ществ для
				рентерального	ков, сборов,	производ-
				применения,	гранул, капсул,	ства: порош-
				эмульсии для	микрогранул,	ков, сборов,
				энтерального и	микрогранул, микрокапсул,	гранул, кап-
				парентерального	драже, табле-	сул, микро-
				применения, ма-	_	гранул, мик-
				зи, суппозито-	ток, водных	рокапсул,
				=	растворов для	-
	<u> </u>			рии, пластыри,	внутреннего и	драже, табле-

	l	I	T			
				карандаши,	наружного	ток, водных
				пленки, аэрозоли	применения,	растворов
				– теоретиче-	растворов в	для внутрен-
				ские основы	вязких и лету-	него и
				биофармации,	чих раствори-	наружного
				фармацевтиче-	телях, сиропов,	применения,
				ские факторы,	ароматных вод,	растворов в
				оказывающие	глазных лекар-	вязких и ле-
				влияние на тера-	ственных	тучих рас-
				певтический эф-	форм, раство-	творителях,
				фект при экс-	ров для инъек-	сиропов,
				темпоральном	ций и инфузий,	ароматных
				изготовлении и	суспензий для	вод, глазных
				промышленном	энтерального и	лекарствен-
				производстве	парентерально-	ных форм,
				лекарственных	го применения,	растворов
				форм	эмульсий для	для инъекций
				– основные	энтерального и	и инфузий,
				тенденции раз-	парентерально-	суспензий
				вития фармацев-	го применения,	для энте-
				тической техно-	мазей, суппо-	рального и
				логии, новые	зиториев, пла-	парентераль-
				направления в	стырей, каран-	ного приме-
				создании совре-	дашей, пленок,	нения,
				менных лекар-	аэрозолей	эмульсий для
				ственных форм и		энтерального
				терапевтических		и паренте-
				систем		рального
						применения,
						мазей, суппо-
						зиториев,
						пластырей,
						карандашей,
						пленок, аэро-
						золей
4.	ПК-	Способен	ПК-7.1. Обес-	– нормативную	– выявлять,	– навыками
	7	осуществ-	печивает уро-	документацию,	предотвращать	выявления и
		лять опе-	вень надле-	регламентиру-	(по возможно-	предотвра-
		рации, свя-	жащего про-	ющую изготов-	сти) фармацев-	щения (по
		занные с	изводства в	ление, производ-	тическую	возможно-
		технологи-	соответствии	ство, качество	несовмести-	сти) фарма-
		ческим	с действую-	лекарственных	мость	цевтической
		процессом	щими норма-	препаратов в ап-	– выбирать	несовмести-
		при произ-	ми и прави-	теках и на фар-	оптимальный	мости
		водстве	лами	мацевтических	вариант техно-	– навыками
		лекар-	ПК-7.2.	предприятиях	логии и изго-	составления
		ственных	Участвует во	<ul><li>технологию</li></ul>	тавливать ле-	технологиче-
		средств, и	всех техноло-	лекарственных	карственные	ских разде-
		их кон-	гических опе-	форм, получен-	формы	лов промыш-
		троль	рациях, осу-	ных в условиях	— выбирать	ленного ре-
			ществляемых	фармацевтиче-	– выоирать упаковочный	гламента на
			при производ-	ского производ-	_ ~	
			стве лекар-	_	материал и	производство
			ственных	ства: порошки,	осуществлять	готовых ле-
<u></u>			VIDVIIIDIA	сборы, гранулы,	маркировку в	карственных

фармацевтических предприятиях ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольноизмерительной аппаратуры требованиям технологической документации ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям ΗД

средств на

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 теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании совре-

зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ 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

форм, в том числе техно-логических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм — навыками подбора

- навыками подбора вспомога- тельных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов - умением

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

лекарствен-

ных форм,

растворов

менных лекар-

				ственных форм и терапевтических систем	парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей	для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей
5.	ПК- 11	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве	ПК-11.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном	- нормативную документацию, регламентирую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях — теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм	- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм - навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарствен-

	и арбитраж-		ных форм с
	ном контроле		учетом влия-
			ния биофар-
			мацевтиче-
			ских факто-
			ров

# 4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении.

Ma	Vол жом	Цотристоро	Со поручания посмомо		
<b>№</b>	Код ком-	Наименова-	Содержание раздела		
п/п	петенции	ние раздела-	в дидактических единицах		
1	ОПИ 1	дисциплины	0.050,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		
1.	ОПК-1	Роль вспо-	Особенности классификации вспомогательных веществ по		
	ОПК-6	могательных	природе.		
	ПК-1	веществ в	Особенности классификации вспомогательных веществ по		
	ПК-7	технологии	химической структуре.		
	ПК-11	лекарствен-	Особенности классификации вспомогательных веществ по		
		ных форм.	функциональной роли в ЛФ		
2.	ОПК-1	Вспомога-	Выбор и организация технологического процесса от вида		
	ОПК-6	тельные ве-	активной субстанции и вспомогательных веществ		
	ПК-1	щества в	Формообразователи и дисперсионные среды.		
	ПК-7	технологии	Вода и другие растворители, используемые в фармацевти-		
	ПК-11	мягких ле-	ческой технологии.		
		карственных	Неводные растворители и сорастворители.		
		форм	Солюбилизаторы.		
			Стабилизаторы.		
			Регуляторы рН, буферные системы.		
			Поверхностно-активные вещества для стабилизации мик-		
			рогетерогенных дисперсных систем.		
			Консерванты.		
			Регуляторы скорости высвобождения и всасывания.		
			Пролонгаторы.		
			Корригенты вкуса, цвета, запаха.		
3.	ОПК-1	Вспомога-	Выбор и организация технологического процесса от вида		
	ОПК-6	тельные ве-	активной субстанции и вспомогательных веществ		
	ПК-1	щества в	Стабилизаторы.		
	ПК-7	технологии	Разрыхлители.		
	ПК-11	твердых ле-	Поверхностно-активные вещества для стабилизации мик-		
		карственных	рогетерогенных дисперсных систем.		
		форм	Регуляторы скорости высвобождения и всасывания.		
			Пролонгаторы.		
			Корригенты вкуса, цвета, запаха.		
			Скользящие и смазывающие вещества		
4.	ОПК-1	Вспомога-	Выбор и организация технологического процесса от вида		
	ОПК-6	тельные ве-	активной субстанции и вспомогательных веществ		
	ПК-1	щества в	Формообразователи и дисперсионные среды.		
	ПК-7	технологии	Вода и другие растворители, используемые в фармацевти-		
	ПК-11	жидких ле-	ческой технологии.		
		карственных	Неводные растворители и сорастворители.		
		форм и аэро-	Пропелленты.		
		золей	Солюбилизаторы.		
			Стабилизаторы.		
			Craciningaroph.		

Регуляторы рН, буферные системы.
Поверхностно-активные вещества для стабилизации мик-
рогетерогенных дисперсных систем.
Консерванты.
Регуляторы скорости высвобождения и всасывания.
Пролонгаторы.
Корригенты вкуса, цвета, запаха.
Изотонирующие ВВ.

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

	Трудое	Трудоемкость		
Вид учебной работы	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академи- ческих часах (АЧ)	Трудоем- кость по семестрам (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	1,22	44	44	
Лекции (Л)	0,28	10	10	
Лабораторные практикумы (ЛП)	не предусмотрены			
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	34	
Клинические практические занятия (КПЗ)	не предусмотрены			
Семинары (С)	не предусм	отрены		
Самостоятельная работа студента (СРС)	0,78	28	28	
Промежуточная аттестация (зачет)				
ИТОГО	2	72	72	

# 6. Содержание дисциплины.6.1 Разделы дисциплины и виды занятий.

$N_{\underline{0}}$	Ce-	Наименование	Виды учебной работы (в АЧ)					H)	
$\Pi/\Pi$	местр	разделадисциплины	Л	ЛП	П3	КПЗ	C	CPC	всего
1	7	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	2	-	8	-	-	7	17
2	7	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	2	-	8	-	-	7	17
3	7	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	2	-	8	-	-	7	17
4	7	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей	4	-	10	-	-	7	21
		ИТОГО	10	-	34	-	-	28	72

### 6.2. Тематический план лекций\*.

<u>№</u>	Наименование тем лекций	Объем по се- местрам в АЧ	
П/П		9	
1.	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	2	
2.	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных	2	
	форм		

3.	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	2
4.	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей	4
	ИТОГО (всего – 10 АЧ)	10

<sup>\*(</sup>очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ

# 6.3. Тематический план лабораторных практикумов. Лабораторные практикумы не предусмотрены.

#### 6.4. Тематический план практических занятий\*.

<b>№</b> п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по се- местрам в АЧ
11/11		9
1.	Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Неводные растворители и сорастворители.	4
2.	Пропелленты. Солюбилизаторы. Стабилизаторы. Регуляторы рН, буферные системы. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.	4
3.	Консерванты. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания.	4
4.	Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Изотонирующие BB.	4
5.	Особенности классификации вспомогательных веществ по природе.	4
6.	Особенности классификации вспомогательных веществ по химической структуре.	4
7.	Особенности классификации вспомогательных веществ по функциональной роли в ЛФ	5
8.	Способы предотвращения фармацевтической несовместимости	5
	ИТОГО (всего – 34 AЧ)	34

<sup>\*(</sup>очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ

# 6.5. Тематический план клинических практических занятий. Клинические практические занятия не предусмотрены.

# 6.6. Тематический план семинаров. Семинары не предусмотрены.

#### 5.8. Распределение самостоятельной работы студента (СРС).

№	Наименование вида СРС	Объем по семестрам
$\Pi/\Pi$		в АЧ
		9
1	Работа с литературными и иными источниками информации	18
	по изучаемому разделу	
2	Выполнение заданий в форме подготовки докладов, выступ-	4
	лений	
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	6
	ИТОГО (всего - 28 АЧ)	28

# 6.8. Научно-исследовательская работа студента. Научно-исследовательская работа студента не предусмотрена.

### 7. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний.

				Оце	ночные средс	тва
<b>№</b> п/п	№ се- мест- ра	Формы контроля	Наименование раздела дисци- плины	виды	кол-во контроль- ных во- просов	кол-во тесто- вых заданий
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Текущий контроль:	Роль вспомогательных веществ в	Тесты	20	15
		контроль освоения темы, кон-	технологии лекар- ственных форм. Вспомогательные	Контрольные вопросы	2	15
		троль са- мостоя- тельной работы студента	вещества в техно- логии мягких ле- карственных форм Вспомогательные вещества в техно- логии твердых ле- карственных форм	Ситуационные задачи	1	15
2.	9	Текущий контроль:	Вспомогательные вещества в техно-	Тесты	20	20
		контроль освоения темы, кон-	логии жидких ле- карственных форм и аэрозолей	Контрольные вопросы	2	15
		троль са- мостоя- тельной работы студента	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	Ситуационные задачи	1	15
3.	9	Текущий контроль:	Вспомогательные вещества в техно-	Тесты	20	20
		контроль освоения темы, кон-	логии твердых ле- карственных форм Роль вспомога-	Контрольные вопросы	2	15
		троль са- мостоя- тельной работы студента	тельных веществ в технологии лекар- ственных форм.	Ситуационные задачи	1	15
4.	9	Текущий контроль:	Вспомогательные вещества в техно-	Тесты	20	20
		контроль освоения темы, кон-	логии мягких ле- карственных форм	Контрольные вопросы	2	15
		троль са- мостоя-		Ситуационные задачи	1	15

		тельной работы студента				
5.	9	Промежу- точная ат-	Вспомогательные вещества в произ-	Тесты	20	20
		тестация: зачет	водстве лекар- ственных препа- ратов	Контрольные вопросы	2	15
				Ситуационные задачи	1	15

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины(печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

### 8.1. Перечень основной литературы.

№	Наименование согласно библиографическим тре-	Количество з	кземпляров
	бованиям	На кафедре	В библиотеке
1.	Валевко, С.А. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / С.А. Валевко, И.И. Краснюк, Г.В.Михайлова — М: Academia, 2007 592 с.	1	70
2.	Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред.В.И.Чуешова. — Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. — 560с., Т.2./В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. — Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. — 716с.	1	3
3.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2015. – 472 с	5	-
4.	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2014. – 488 с	10	-
5.	Погорелов В.И., Степанова Э.Ф. и др. Фармацевтическая технология/ Учебное пособие Ростов н/Д: Феникс, 2002 543 с.	3	-
6.	Федотов А.Е. Основы GMP: производство лекарственных средств М.: АСИНКОМ, 2012. — 583 с.	1	-
7.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В.Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т.1. — М.: Издательство БИНОМ, 2012. — 328 с.,	2	-
8.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В.Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 2. — М.: Издательство БИНОМ, 2013. — 478 с.,	2	-
9.	Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals. – CRC Press, 2010. – 554 p.	1	-
10.	Jimenes L. (ed.) Microbial Contamination Control in the Pharmaceutical Industry. – Marcel Dekker, 2004. – 330 p.	1	-

11.	Tonnesen H.H. (ed.) Photostability of Drugs and Drug	1	
11.	` ,	1	-
	Formulations. – CRC Press, 2004. – 415 p.		
12.	Ermer J., Miller J.H.McB. Method validation in phar-	1	-
	maceutical. – Wiley-VCH, 2005. – 411 p.		
13.	Andersen G.M., Markham K.R. (ed.) Flavonoids	1	-
	(chemistry, biochemistry and applications). – Taylor &		
	Francis, 2006. – 1212 p.		
14.	Ahmad I., Aqil F., Owais M. (ed.) Modern Phytomedi-	1	-
	cine. Turning Medicinal Plants into Drugs Wiley-		
	VCH, 2006. – 405 p.		
15.	Dewick P.M. Medicinal Natural Products (A Biosyn-	1	-
	thetic Approach). John Wiley & Sons, 2nd ed., 2002. –		
	507 p.		
16.	Hanson J.R. Natural products: The Secondary Metabo-	1	-
	lites. – Royal Society of chemistry, 2000. – 149 p.		
17.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Sta-	Электр.версия	-
	tionery Office on Behalf of the Medicines and		
	Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).		
18.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition. –	Электр.версия	-
	WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	• •	
19.	The United States Pharmacopeia (USP 32) and the 27-	Электр.версия	-
	th edition of the National Formulary (NF 27). – Wash-		
	ington, D.C.: The United StatesPharmacopeial Con-		
	vention. 2009. – 815 p.		
20.	24. The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition. –	Электр.версия	-
	Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia,		
	2011. 2326 p.		
			l

### 8.2. Перечень дополнительной литературы.

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим тре-	Количество э	кземпляров
	бованиям	На кафедре	В библиотеке
1.	Государственная фармакопея Российской федера-	2	-
	ции 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспер-		
	тизы средств медицинского применения» 2007-		
	20084.1, 2.		
2.	Краснюк, И.И. Практикум по технологии лекар-	3	-
	ственных форм /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. –		
	M: Academia, 2006 – 492 c.		
3.	Технология лекарственных форм в 2-х томах.	3	-
	Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратье-		
	вой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред.		
	Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991 544 с.		
4.	Фармацевтическая технология (Руководство к ла-	1	-
	бораторным занятиям)./ Быков В.А. и дрМ.,		
	2009304 c.		

# 8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы студентов.

$N_{\underline{0}}$	Наименование	Количество
		экземпляров

	На кафедре	В библиотеке
1.		

- 8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины.
  - 8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование элек-	Краткая характеристика	Условия доступа	Количество
тронного ресурса	(контент)		пользователей
Внутренняя элек-	Труды сотрудников ПИМУ	Доступ по индивиду-	Не ограничено
тронно-библиотечная	(учебники, учебные посо-	альному логину и	
система (ВЭБС)	бия, сборники задач, мето-	паролю с любого	
ПИМУ	дические пособия, лабора-	компьютера и мо-	
	торные работы, моногра-	бильного устройства	
	фии и др.)		

#### 8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование элек-	Краткая характери-	Условия доступа	Количество
	тронного ресурса	стика (контент)		пользователей
1.	База данных «Меди-	Учебники и учебные	Доступ по индиви-	Не ограничено
	цина. Здравоохране-	пособия для высшего	дуальному логину	
	ние (BO) и «Медици-	медицинского и фар-	и паролю с любого	
	на. Здравоохранение	мацевтического обра-	компьютера и мо-	
	(СПО)» в составе базы	зования.	бильного устрой-	
	данных «Электронная		ства	
	библиотека техниче-			
	ского ВУЗа (ЭБС			
	«Консультант студен-			
	та»)			
2.	База данных «Кон-	Национальные руко-	Доступ по индиви-	Не ограничено
	сультант врача. Элек-	водства, клинические	дуальному логину	
	тронная медицинская	рекомендации, учеб-	и паролю с любого	
	библиотека»	ные пособия, моно-	компьютера и мо-	
		графии, атласы, спра-	бильного устрой-	
		вочники и др.	ства	
3.	База данных «Элек-	Учебная и научная	Доступ по индиви-	Не ограничено
	тронная библиотечна-	медицинская литера-	дуальному логину	
	ясистема «Букап»	тура российских изда-	и паролю с любого	
		тельств, в т.ч. пере-	компьютера и мо-	
		водные издания. Кол-	бильного устрой-	
		лекция подписных из-	ства.	
		даний формируется	С компьютеров	
		точечно.	университета – до-	
			ступ автоматиче-	
4	2	2	ский.	11
4.	Электронные перио-	Электронные меди-	Доступ – с компь-	Не ограничено
	дические издания в	цинские	ютеров универси-	
	составе базы данных	журналы	тета.	
	«НАУЧНАЯ ЭЛЕК-			
	ТРОННАЯ БИБЛИО-			
	TEKA eLIBRARY»			

#### 8.4.3 Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электрон- ного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия досту- па
1	Федеральная электронная	Включает электронные аналоги печат-	с любого ком-
	медицинская библиотека	ных изданий и оригинальные электрон-	пьютера, нахо-
	(ФЭМБ)	ные издания, не имеющие аналогов, за-	дящегося в сети
		фиксированных на иных носителях	Интернет
		(диссертации, авторефераты, книги,	
		журналы и т.д.).	
		[Электронный ресурс] – Режим досту-	
		па:http://нэб.рф/	
2	Научная электронная биб-	Крупнейший российский информаци-	с любого ком-
	лиотека eLIBRARY.RU	онный портал в области науки, техноло-	пьютера, нахо-
		гии, медицины и образования, содер-	дящегося в сети
		жащий рефераты и полные тексты	Интернет.
		научных статей и публикаций. [Элек-	
		тронный ресурс] – Режим доступа:	
		https://elibrary.ru/	
3	Научная электронная биб-	Полные тексты научных статей с анно-	с любого ком-
	лиотека открытого досту-	тациями, публикуемые в научных жур-	пьютера, нахо-
	па КиберЛенинка	налах России и ближнего зарубежья.	дящегося в сети
		[Электронный ресурс] – Режим досту-	Интернет
		па:https://cyberleninka.ru/	
4	Российская государствен-	Авторефераты, для которых имеются	с любого ком-
	ная библиотека (РГБ)	авторские договоры с разрешением на	пьютера, нахо-
		их открытую публикацию [Электрон-	дящегося в сети
		ный ресурс] – Режим досту-	Интернет
5	Справочно-правовая си-	па:http://www.rsl.ru/ Федеральное и региональное законода-	с любого ком-
3	стравочно-правовая си- стема «Консультант	тельство, судебная практика, финансо-	
	Плюс»	вые консультации, комментарии зако-	пьютера, нахо- дящегося в сети
	11,1100//	нодательства и др.	Интернет
		Подательства и др.   Подате	Ппорпсі
		па:http://www.consultant.ru/	
		na.m.p.// w w w.consunant.ru/	

# 8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины.

#### 8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя элек-	Труды профессорско-	С любого компьюте-	Не ограничено
тронная библиотеч-	преподавательского соста-	ра, находящегося в	
ная система (ВЭБС)	ва кафедры УЭФ и ФТ:	сети Интернет, по	
	учебники и учебные посо-	индивидуальному	
	бия, монографии, сборники	логину и паролю	
	научных трудов, научные		

	1	
статьи, диссертации, авто-		
рефераты диссертаций, па-		
тенты.		

### 8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование элек- тронного ресурса	Краткая характери- стика (контент)	Условия доступа	Количе- ство поль- зователей
1	Электронная база данных «Консультант студента»	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактив- ные материалы, те- стовые задания) для высшего медицин- ского и фармацевти- ческого образования. Издания, структури- рованы по специаль- ностям и дисципли- нам в соответствии с действующими ФГОС ВПО.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю [Электронный ресурс] — Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Общая подписка ПИМУ
2	Электронная библиотечная система «Букап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет по логину и паролю, с компьютеров академии. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. [Электронный ресурс] — Режим доступа:http://www.books-up.ru/	Общая подписка ПИМУ
3	«Библиопоиск»	Интегрированный поисковый сервис «единого окна» для электронных каталогов, ЭБС и полнотекстовых баз данных. Результаты единого поиска в демоверсии включают документы из отечественных и зарубежных электронных библиотек и баз данных, доступных университету в рамках подписки, а также из баз данных открытого доступа.	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu.	Общая подписка ПИМУ
4	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики и по вопро-	С компьютеров академии на платформе электронной библиотеки eLIBRARY.RU	Не огра- ничено

		сам высшей школы	Режим досту- па:https://elibrary.ru/	
5	Международная наукометрическая база данных «WebofScienceCoreCo llection»	WebofScience охватывает материалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляемых компанией «ThomsonReuters»; обладает встроенными возможностями поиска, анализа и управления библиографической информацией.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный Режим доступа:http://apps.webofknowledge .com	С компьютеров ПИМУ доступ свободный
6	Полнотекстовая база данных периодических изданий американского издательства «Wiley»	Журналы ежегодно занимают лидирующие позиции в JournalCitation Report и обладают высокими импактфакторами. Контент представлен более 1600 наименованиями научных журналов по различным дисциплинам, в т.ч. по медицине и естественным наукам. Хронологический охват: 2015-2019 гг.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный— Режим досту- па:www.onlinelibrary.wiley.co m	До 31 де- кабря 2019 года
7	БД Medline Complete компании EBSCO	охват: 2015-2019 гг. База данных — крупнейший источник полнотекстовых медицинских и биомедицинскихдокументов, индексированных в MEDLINE. Включает полные тексты 2555 самых известных журналов по медицине начиная с 1865 года: биомедицина, биоинженерия, доклинические исследования, психоло-	С компьютеров ПИМУ доступ свободный. Режим доступа:www.search.ebscohost.com	До 31 де- кабря 2019 года

		гия, система здравоохране- ния,питание, фарма- цевтика и др.		
8	Электронная библиотека издательства «ЮРАЙТ»	Ресурс представлен новейшими изданиями по различным отраслям знаний (естественные, гуманитарные, общественные науки, педагогика, языкознание и т.д.).	С компьютеров ПИМУ доступ свободный. Режим доступа: https://biblioonline.ru/	До 31 де- кабря 2019 года

### 8.4.3 Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электрон- ного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия досту- па
1	Федеральная электронная	Включает электронные аналоги печат-	с любого ком-
	медицинская библиотека	ных изданий и оригинальные электрон-	пьютера, нахо-
	(ФЭМБ)	ные издания, не имеющие аналогов, за-	дящегося в сети
		фиксированных на иных носителях	Интернет
		(диссертации, авторефераты, книги,	
		журналы и т.д.).	
		[Электронный ресурс] – Режим досту-	
		па:http://нэб.рф/	
2	Научная электронная биб-	Крупнейший российский информаци-	с любого ком-
	лиотека eLIBRARY.RU	онный портал в области науки, техноло-	пьютера, нахо-
		гии, медицины и образования, содер-	дящегося в сети
		жащий рефераты и полные тексты	Интернет.
		научных статей и публикаций. [Элек-	
		тронный ресурс] – Режим доступа:	
		https://elibrary.ru/	
3	Научная электронная биб-	Полные тексты научных статей с анно-	с любого ком-
	лиотека открытого досту-	тациями, публикуемые в научных жур-	пьютера, нахо-
	па КиберЛенинка	налах России и ближнего зарубежья.	дящегося в сети
		[Электронный ресурс] – Режим досту-	Интернет
		па:https://cyberleninka.ru/	
4	Российская государствен-	Авторефераты, для которых имеются	с любого ком-
	ная библиотека (РГБ)	авторские договоры с разрешением на	пьютера, нахо-
		их открытую публикацию [Электрон-	дящегося в сети
		ный ресурс] — Режим досту- па:http://www.rsl.ru/	Интернет
5	Справочно-правовая си-	Федеральное и региональное законода-	с любого ком-
	стема «Консультант	тельство, судебная практика, финансо-	пьютера, нахо-
	Плюс»	вые консультации, комментарии зако-	дящегося в сети
		нодательства и др.	Интернет
		[Электронный ресурс] – Режим досту-	
		na:http://www.consultant.ru/	
		The state of the s	

- 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.
- 9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.
- 1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.
- 2. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, от75пуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально
- 3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.
- 9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.
  - 1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)
- 2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.

#### 10. Лист изменений.

No	Дата внесе-	№ протокола засе-	Содержание изменения	Подпись
	ния измене-	дания кафедры,		
	ний	дата		