



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

ПРИНЯТА

Ученым советом педиатрического факультета и
факультета фармации, профилактической
медицины и биомедицины
протокол от 14.06.2024 № 4
Председатель [подпись] А.П. Аверьянов

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармации, профилактической
медицины и биомедицины
[подпись] Т.А. Кульшань
« 14 » 06 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

АППАРАТУРА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Специальность	33.05.01 Фармация
Форма обучения	очная
Срок освоения ОПОП	5 лет
Кафедра	Фармацевтической технологии и биотехнологии

ОДОБРЕНА

на заседании учебно-методической
конференции кафедры от 7.05.2024 №
4
Заведующий кафедрой [подпись] Д.В. Тупикин

СОГЛАСОВАНА

Заместитель директора департамента
организации образовательной деятельности
[подпись] Д.Ю. Нечухраная
« 07 » 05 2024 г.

Рабочая программа учебной дисциплины Аппаратура для фармацевтических производств разработана на основании учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного Ученым Советом Университета, протокол от «27» февраля 2024 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: сформировать необходимые знания, умения, навыки в области разработки и производства лекарственных препаратов с помощью современного оборудования и технологических линий.

Задачи:

- производство лекарственных средств;
- участие в организации производства лекарственных средств;

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 для производства лекарственных препаратов в симулированных условиях промышленного производства лекарственных средств. ИДПКО-1.-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
фармацевтическая разработка	ПКР-11 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов
	ИДПКР-11.-3 Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов

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 _{ПКР-16-1} Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	
ИД _{ПКР-16-2} Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	
ИД _{ПКР-16-3} Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина «Аппаратура для фармацевтических производств» относится к Блоку 1 вариативной части обязательных дисциплина (Б1.В.ОД.10) учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация.

Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по:

- Микробиологии;
- Общей и неорганической химии;
- Латинскому языку;
- Биофизике;
- Физической и коллоидной химии;
- Фармацевтическая технология.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид работы	Всего часов	Кол-во часов в семестре
		№ 8
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	66	66
Аудиторная работа	66	66
Лекции (Л)	14	14
Практические занятия (ПЗ),	52	52
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Внеаудиторная работа		
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	42	42
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	ЗЕТ	3

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-11 ПКР-16	Раздел 1. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии	Нормативно-техническая документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов. Виды документов, их назначение, структура и содержание.
			Терминология, основные узлы и детали машин и аппаратов, условное обозначение. Валидация технологических процессов. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Принцип размещения оборудования. Организация чистых помещений, системы подготовки воздуха и воды.
			Измельчение в фармацевтическом производстве. Оборудование, основные принципы работы и основные элементы конструкции.
			Перемещение материалов внутри производства. Оборудование, основные принципы работы и основные элементы конструкции.
			Тепловые процессы. Выпаривание, сушка. Оборудование, основные принципы работы и основные элементы конструкции.
			Перемешивание жидкостей, разделение твердых и жидких тел.
2	ПКО-1 ПКР-11 ПКР-16	Раздел 2. Оборудование и технологические линии по производству лекарственных форм	Оборудование для производства экстракционных препаратов. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем.
			Оборудование для производства мягких лекарственных форм. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем производства мягких лекарственных форм на полуавтомате розлива мод. МД-500М1 с мешалкой, с применением ручного укупора для туб мод. МЗ-400ТР.
			Оборудование для производства жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем производства жидких

			лекарственных форм для внутреннего и наружного применения с использованием установки перемешивания мод. УП-200 и полуавтоматического этикетировщика мод. АЭ-1.
			Оборудование для производства лекарственных форм для инфузионного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем.
			Оборудование для производства твердых лекарственных форм. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем.
			УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования.

5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	8	Раздел 1. Процессы и аппараты в фармацевтической технологии	6	-	24	20	50	Тест, реферат
2	8	Раздел 2. Оборудование и технологические линии по производству лекарственных форм	8	-	28	22	58	Тест, УИРС
ИТОГО:			14		52	42	108	

5.3 Название тем лекций с указанием количества часов

№ п/п	Название тем лекций	Кол-во часов в семестре
		№ 8
1	2	3
Процессы и аппараты в фармацевтической технологии		
1.	Нормативно-техническая документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Терминология,	2

	основные узлы и детали машин и аппаратов, условное обозначение	
2.	Измельчение и просеивание в фармацевтическом производстве.	2
3.	Смешивание материалов в фармацевтическом производстве	2
Оборудование и технологические линии по производству лекарственных форм		
4.	Оборудование для производства экстракционных препаратов.	2
5.	Оборудование для производства мягких лекарственных форм. Устройство, принцип работы, назначение полуавтомата розлива мод. МД-500М1 с мешалкой и ручного укупора для туб мод. МЗ-400ТР.	2
6.	Оборудование для производства жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и инъекционного применения. Устройство, принцип работы, назначение установки перемешивания мод. УП-200 и полуавтоматического этикетировщика мод. АЭ-1.	2
7.	Оборудование для производства твердых лекарственных форм.	2
	Итого:	14

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

№ п/п	Название тем практических занятий	Кол-во часов в семестре
		№ 8
1	2	3
Процессы и аппараты в фармацевтической технологии		
1.	Нормативно-техническая документация, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов. Виды документов, их назначение, структура и содержание.	4
2.	Валидация технологических процессов. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Принцип размещения оборудования. Организация чистых помещений, системы подготовки воздуха и воды.	4
3.	Перемещение материалов внутри производства. Оборудование, основные принципы работы и основные элементы конструкции.	4
4.	Измельчение в фармацевтическом производстве.	4
5.	Перемешивание жидкостей, разделение твердых и жидких тел.	4
6.	Тепловые процессы. Выпаривание, сушка.	4
Оборудование и технологические линии по производству лекарственных форм		
7.	Оборудование для производства экстракционных препаратов. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем.	4
8.	Оборудование для производства мягких лекарственных форм. Виды, назначение, конструкционные особенности. Отработка практических	4

	навыков по составлению технологической и аппаратурной схем производства мягких лекарственных форм на полуавтомате розлива мод. МД-500М1 с мешалкой, с применением ручного укупора для туб мод. МЗ-400ТР.	
9.	Оборудование для производства жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. Получение практических навыков по составлению технологической и аппаратурной схем производства жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения с использованием установки перемешивания мод. УП-200 и полуавтоматического этикетировщика мод. АЭ-1.	4
10.	Оборудование для производства лекарственных форм для инъекционного применения. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем.	4
11.	Оборудование для производства твердых лекарственных форм. Виды, назначение, конструкционные особенности. УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем.	4
12.	УИРС по составлению технологической и аппаратурной схем, проектов нормативно-технической документации под частную технологию лекарственного препарата с обоснованием используемого оборудования.	4
13.	Контрольная работа.	2
14.	Итоговое тестирование.	2
	Итого:	52

5.5. Лабораторный практикум

Проведение лабораторного практикума не предусмотрено учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация.

5.6. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	8	Раздел 1. Процессы и аппараты фармацевтической технологии	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, рефераты	20
2.	8	Раздел 2. Оборудование и технологические линии по производству лекарственных форм	Подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю, подготовка проекта УИРС	22

Итого:	42
---------------	-----------

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

1. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины указаны в приложении 2.

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Аппаратура для фармацевтических производств» в полном объеме представлен в приложении 1.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы, представлены в положении о балльно-рейтинговой системе оценки академической успеваемости обучающихся.

Ф.И.О. студента	Текущие оценки		аттестация: зачет				Сумма
			Тестирование		Теория		
	Σ	70	%	10	%	20	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	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник / под ред.: И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 648	100
2	Аппаратура для фармацевтических производств: учебное пособие / Д.В. Тупикин, И.В. Цыганова, А.А. Архангельская, Е.И. Колтыго, Ю.В. Романтеева; Саратовский государственных медицинский университет имени В.И. Разумовского.- Саратов: Изд. Центр Саратов. гос. мед. ун-та , 2020.- 184 с	50

Электронные источники

№	Издания
---	---------

1	2
1	Погорелов, В.И. Организация крупного фармацевтического производства в условиях GMP / В.И. Погорелов, А.М. Шевченко, А.В. Пантюхин, А.Ю. Петров. – Учебное пособие на компакт диске. Утв. УМО 25.01.2005.
2	Погорелов, В.И. Производство таблеток в условиях GMP / А.В. Пантюхин, А.М. Шевченко, Романтеева Ю.В., С.В. Шульгин //Под ред. проф. Э.Ф. Степановой. – Учебное пособие на компакт диске.
3	Погорелов, В.И. Производство суппозиторий в условиях GMP / В.И. Погорелов, А.М. Шевченко, А.В. Пантюхин. – Учебное пособие на компакт диске. Утв. УМО 25.01.2005.

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Фармацевтическая технология : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие / В. А. Быков и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301	1
2	Фармацевтическая технология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 367	1
3	Технология лекарственных форм: в 2 т. - М. : Медицина, 1991 - Т. 2 / Р. В. Бобылев и др.; под ред. Л. А. Ивановой. - 1991. - 544 с.	1
4	Технология лекарственных форм: в 2 т. - М. : Медицина, 1991 - Т. 1 / Т. С. Кондратьева и др.; под ред. Т. С. Кондратьевой. - 1991. - 495 с	1

Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Пантюхин А.В. Производство инфузионных растворов в условиях GMP / А.В. Пантюхин, А.М. Шевченко, Романтеева Ю.В., Е.В. Пантюхина //Под ред. проф. Э.Ф. Степановой. – Учебное пособие на компакт диске.

9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1.	www.sgmu.ru

2.	Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ – http://www.rosminzdrav.ru/
3.	Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – http://www.roszdravnadzor.ru/
4.	Официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ - http://www.minpromtorg.gov.ru/
5.	Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии - http://www.gost.ru/wps/portal/pages/main
6.	Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств» – http://www.rlsnet.ru/
7.	Журнал «Remedium» – http://www.remedium-journal.ru/
8.	Газета «Фармацевтический вестник» – http://www.pharmvestnik.ru/
9.	Федеральная электронная медицинская библиотека – http://www.femb.ru/feml
10.	eLibrary – http://www.elibrary.ru/

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 Аппаратура для фармацевтических производств представлено в приложении 3.

13. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине Аппаратура для фармацевтических производств представлены в приложении 4.

14. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Учебно-методические материалы, необходимые для осуществления образовательного процесса по дисциплине Аппаратура для фармацевтических производств:

- 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__				