

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ **Дисциплины «Фармацевтическая разработка»**

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1.В.ДВ.1.1

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

Квалификация: Провизор-технолог

Объем: 36 часов/1 ЗЕ

Форма контроля: зачет

Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

Задачи изучения дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- 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;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

Уметь:

- 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;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

Владеть:

- 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, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- 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 изготовления ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

Планируемые результаты обучения:

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются универсальные и профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (УК-1):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

Профессиональные компетенции (ПК-1,2,3,4,5,6):

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
в области организационно-управленческой деятельности:
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочны е средства
		Л	ПЗ	СР	всего	
1	Элементы фармацевтической разработки	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуацион ные задачи
2	Технологическое	1	5	3	9	тесты,

	пространство					рефераты, ситуационные задачи
3	Построение жизненного цикла препарата	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
4	Форматы построения документов в фармацевтической разработке	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
	ИТОГО:	4	20	12	36	

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, СР – самостоятельная работа