

Аннотация к рабочей программе дисциплины

**«Промышленная технология»
(название дисциплины)**

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности
33.05.01 «Фармация»

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании: - универсальных компетенций (УК 1 (1.1.-1.4.)), общепрофессиональных компетенций (ОПК-1 (1.3., 1.4), ОПК-6 (6.2., 6.3.); профессиональных компетенций (ПК-7 (7.1.-7.5.); ПК-11 (11.1-11.3)).

Знать:

- требования к ведению предметно-количественного учета ЛС
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики;
- 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;
- 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;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства

Уметь:

- вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
- регистрировать данные об изготовленных ЛП
- составлять принципиальные технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств

- составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям
- составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм
- проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД
- составлять фрагменты НД на ЛФ
- самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности

Владеть:

- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету
- навыками ведения отчетной документации в установленном порядке
- навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к разделу дисциплин по выбору вариативной части Блока 1 (дисциплины (модули)) Учебного плана и изучается в течение 8 и 9 семестра.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «промышленная технология» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

Общепрофессиональные:

ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-6: Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

Профессиональные:

ПК-7: Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль

ПК-11: Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих

универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

| № п/п | Код компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | Код и наименование индикатора достижения компетенции | В результате изучения дисциплины обучающиеся должны: | | |
|-------|-----------------|--|---|--|---|--|
| | | | | Знать | Уметь | Владеть |
| | УК 1 | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | <p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p> | <ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметно-количественного учета ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные | <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять изъятие лекарственных средств и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести (осуществлять) предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с установленными требованиями и законодательством РФ • вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями • регистрировать данные об изготовленных ЛП • составлять принципиальные технологические | <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • разрабатывать учетную |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, | <p>аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> • составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям • составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм • проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД • составлять | <p>политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации;</p> <ul style="list-style-type: none"> • |
|--|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>суспензии для энтеального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстерноральном и промышленном производстве лекарственных форм • основные термины и понятия биотехнологии | <p>фрагменты НД на ЛФ</p> <ul style="list-style-type: none"> • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | |
|---|----------|--|--|--|--|--|
| 2 | ОПК 1 | <p>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p> | <p>ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья</p> | <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы вязких и летучих растворителях, | <ul style="list-style-type: none"> • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • оценивать технические характеристики и фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании • оценивать правильную последовательность расположения оборудования в производственных помещениях в технологической и аппаратурной схемах производства • регулировать работу роторной и эксцентриковой таблеточной машин • проводить гомогенизацию мягких ЛФ • проводить оценку качества ампулированных ЛФ на отсутствие механических | <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических исследований; • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности. • методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм • навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; • навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; • навыками |
|---|----------|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|
| | | | <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <p>включений</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать эффективность работы оборудования и использования предприятием технологических схем • подбирать и оценивать применимость современных материалов для использования упаковки лекарственных препаратов • пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических эксперимент | <p>приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов. навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; • навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного |
|--|--|--|--|---|---|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремально и промышленном производстве лекарственных форм • основные термины и понятия биотехнологии • понятия распадаемости, растворения, прочности; • особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ; • способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; • общие методы оценки качества ЛС, возможность использования | <p>ах; обрабатывать , анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; • готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры действующих веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств</p> | <ul style="list-style-type: none"> • определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; • взвешивать на аптечных и аналитических весах; • измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток; • выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; • титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; • проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико- | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|---|-------|---|--|--|---|--|
| | | | | | химическими методами | |
| 3 | ОПК-6 | Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности | <p>ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p> <p>ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p> | <ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. | <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • готовить все виды лекарственных форм • регистрировать данные об изготовленных ЛП • упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП • анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с | <ul style="list-style-type: none"> *навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам и требованиям (выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и ЛС, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса • навыками осуществления упаковки и маркировки/оформления изготовленных ЛП • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-колич. учете, оформление обратной стороны рецепта) * навыками ведения предметно-колич. учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому |

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации • требования охраны труда, пожарной безопасности, | <p>коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач</p> <ul style="list-style-type: none"> • самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время • осуществлять предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с законодательством РФ • интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛС • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтиче | <p>учету</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачественности ЛС, указывать пути исключения их возможной недоброкачественности; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; |
|--|--|--|---|--|---|

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечном у контролю • правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм • физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость • основы микробиологии • основы биофармации • номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение • санитарно-эпидемиологиче | <p>ской деятельности для решения профессиональных задач</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять средства индивидуальной защиты • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; • оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; • обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>ские требования</p> <ul style="list-style-type: none"> • правила применения средств индивидуально й защиты • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; <p>основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, | <p>требованиям к организации производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> • учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу; | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | <p>растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none">• устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;• основные термины и понятия биотехнологии;• современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия;• технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизм | | |
|--|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | | |
|------|---|---|---|---|---|--|
| | | | | ОВ | | |
| ПК-7 | Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль | <p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p> <p>ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации</p> <p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p> | <ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • правила хранения ЛС, правила уничтожения ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент ТАА, условия и режимы хранения • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • современные методы и подходы к обеспечению качества | <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • сортировать поступающие ЛС, ТАА с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп ЛС, другой продукции • устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и ТАА и их физической сохранности • интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) • прогнозировать | <ul style="list-style-type: none"> • навыками сортировки поступающих ЛС с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС • навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности • навыками изъятия ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, недоброкачественной продукции • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; • техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических организаций; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм | |

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>фармацевтической помощи</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА • порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации. • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА. | <p>ать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • пользоваться современными информационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач • осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. • санитарно-эпидемиологические требования • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства; • технологию изготовления ЛС в условиях аптеки | <p>предметно-количественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями</p> <ul style="list-style-type: none"> • анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач • самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время • вести | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | | |
|----|-------|---|--|--|--|--|
| | | | | | <p>отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями</p> <ul style="list-style-type: none"> • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида ЛФ, пути ведения и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ; • оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске | |
| 1. | ПК-11 | <p>ПК-11. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p> | <p>ПК-11.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> <p>ПК-11.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных</p> | <ul style="list-style-type: none"> • принципы поиска, обработки, анализа и систематизации научной информации • условия правильной и продуктивной постановки проблем и задач • важнейшие этапы развития и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной | <ul style="list-style-type: none"> • анализировать и использовать полученную информацию. Аргументировано и логично излагать содержание собственных выводов и заключений • работать с научной литературой, анализировать полученную информацию, выделять основные положения, | <ul style="list-style-type: none"> • навыками логично и последовательно излагать материал научного исследования в устной и письменной форме. • навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических, химических, биологических и биофармацевтических исследований; • навыками интерпретации |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|---|
| | | | <p>показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологически м этапам</p> <p>ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривозвратског о контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p> | <p>науки</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные законы физики и химии, физико-химические явления и закономерности , используемые в физической и коллоидной химии; • основные законы, лежащие в основе аналитической химии; • основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно - восстановитель ного, осадительного и комплексонеме трического характера; • научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; • классификаци ю наркотических средств, психотропных, токсических веществ, их физико-химические характеристики; • нормативную документацию, регламентирую щую | <p>формировать первичные гипотезы по теме научного исследования</p> <ul style="list-style-type: none"> • использовать не менее 900 терминологич еских единиц и терминологеме нтов в рамках устной и письменной коммуникации ; • самостоятел ьно работать с учебной, справочной и научнойлитера турой; • проводить элементарную статистическу ю обработку экспериментал ьных данных в физико-химических экспериментах ; • обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; • применять полученные знания при изучении аналитической , фармацевтиче ской химии, фармакогнози и, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств; | <p>рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачественности лекарственных средств, указывать пути исключения их возможной недоброкачественности; • находить и использовать необходимую информацию для решения синтетических задач; • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; • разрабатывать бизнес-план; • проводить анализ состояния имущества и обязательств фармацевтической организации и предприятия, оценивать степень риска предпринимательской |
|--|--|--|--|---|--|---|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на | <ul style="list-style-type: none"> • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу; | <p>деятельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить сегментирование фармацевтического рынка и осуществлять выбор целевых сегментов; • методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в ЛС • навыками санитарно-просветительской работы |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | терапевтически й эффект при экстемпорально м и промышленном производстве лекарственных форм; | | |
|--|--|--|--|---|--|--|

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зач. единиц (252 уч.час.)

| Вид учебной работы | Объем уч.часов |
|-------------------------------------|------------------|
| лекции | 40 |
| семинары | не предусмотрены |
| практические занятия | 112 |
| самостоятельная работа обучающегося | 100 |
| экзамен | 36 |

6. Краткое содержание в дидактических единицах

| № п/п | Код компетенции | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела |
|-------|---|---|--|
| 1. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. | Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства |
| 2. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм | Мази, гели, крема, линименты, пасты Ректальные и вагинальные лекарственные формы Медицинские карандаши |
| 3. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС) | Аппликационные лекарственные препараты |
| 4. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). | Лекарственные растительные препараты (фитопрепараты) Методы и аппараты для экстрагирования Экстракты Масляные экстракты, эликсиры, бальзамы |

| | | | |
|----|---|---|---|
| 5. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения | Инъекционные лекарственные формы Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм Стабилизация и очистка инъекционных растворов в условиях заводского производства Инфузионные растворы. Эмульсии и суспензии для парентерального введения |
| 6. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Аэродисперсные лекарственные формы | Характеристика аэрозольных лекарственных форм. Особенности технологии изготовления препаратов, находящихся под давлением. Устройства и вспомогательные материалы при изготовлении аэрозолей. Новые аэрозольные упаковки |
| 7. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм. | Таблетки Технологические и физико – химические характеристики прессуемых материалов Таблетки, покрытые оболочками Драже. Гранулы Медицинские капсулы Микрокапсулы и микрогранулы Сборы |
| 8. | УК-1 ОПК-1 ОПК-6 ПК-7 ПК-11 | Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем. | Пути поиска и разработки новых средств. Экспериментальное изучение и испытания лекарств. Пути совершенствования традиционных лекарств. Биотехнология традиционных лекарств и лекарств будущего. Состояние и перспективы развития производства терапевтических систем. Фитотерапия и пути совершенствования производства экстракционных лекарств. Основные направления усовершенствования технологии и качества мазей. Основные направления усовершенствования супозиторных лекарств. Новые твёрдые лекарственные формы пролонгированного действия |