

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА»
основной образовательной программы высшего образования (специалитет)
по специальности 33.05.01 Фармация

1. Цель освоения дисциплины – участие в формировании:

– профессиональных компетенций (ПК-1 (1.2), ПК-7 (7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5), ПК-11 (11.2, 11.3)).

Задачи дисциплины – в результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, 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 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 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, суппозиторий, 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, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей

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 9 семестра.

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

Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- фармацевтическая технология (производственная практика)

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

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются компетенции:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
1.	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения
2.	ПК-7	Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль
3.	ПК-11	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной 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
4.	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости	– нормативную документацию, регламентируюшую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтическ	– выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы – выбирать упаковочный материал и осуществлять	– навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных

			<p>лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p>	<p>их 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 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 биофармацевтического факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при</p>	<p>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</p>	<p>х 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</p>
--	--	--	--	--	--	--

				<p>экстемпорально м изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм</p> <p>– основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p>	<p>инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p>	<p>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</p>
5.	ПК-7	<p>Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль</p>	<p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующим и нормами и правилами ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического</p>	<p>– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях</p> <p>– технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения,</p>	<p>– выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость</p> <p>– выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы</p> <p>– выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и</p>	<p>– навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости</p> <p>– навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных</p>

			<p>регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>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 экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических</p>	<p>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,</p>	<p>х 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</p>
--	--	--	---	--	--	---

				систем	суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей	парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей
6.	ПК-11	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве	<p>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</p> <p>ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p>	<p>– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях</p> <p>– теоретические основы биофармацевтики, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремально быстром изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм</p>	<p>– выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость</p> <p>– выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы</p> <p>– проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p>	<p>– навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости</p> <p>– навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p> <p>– навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с</p>

						учетом влияния биофармацевтических факторов
--	--	--	--	--	--	---

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з. е. (72 уч. ч.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (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 предусмотрены		
Самостоятельная работа студента (СРС)	0,78	28	28
Промежуточная аттестация (зачет)			
ИТОГО	2	72	72

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Биофармацевтическая основа фармацевтической технологии	Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры; Поступление действующих веществ в системный кровоток; Фармацевтические факторы и их содержание
2.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств	Химическая модификация препарата (соль, кислота, наличие эфирных связей, комплексные соединения); физико-химические, состояние лекарственного вещества (форма кристалла, размеры частиц, наличие или отсутствие заряда на их поверхности и т.д.); полиморфизм; вспомогательные вещества, их природа, количество; вид лекарственной формы и пути введения; фармацевтическая технология
3.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Методы определения фармацевтической доступности	Особенности определения биодоступности на различных объектах. Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами in vitro
4.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Фармацевтические несовместимости	Причины появления несовместимых сочетаний; Классификация несовместимых сочетаний; Способы предотвращения фармацевтической несовместимости