

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Промышленная фармацевтическая технология»

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08. 01 Фармацевтическая технология
код, наименование специальности

Кафедра: управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1 Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.2) ООП ВО.

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

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов	Знать: • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; • достижения современной фармацевтической науки и практики; • концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; • типы основных технологических процессов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, • математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; • отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • систему классификаций лекарственных препаратов; • систему классификации лекарственных форм; • систему классификации вспомогательных веществ; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, • методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с

			международной системой требований и стандартов; • принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; • основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве <i>Уметь:</i> • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • 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; 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 <i>Владеть:</i> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных
--	--	--	--

			лекарственных препаратов по стадиям
2	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных препаратов при их производстве и изготовлении	<i>Знать:</i> • основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой • целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; • принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных препаратов и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения <i>Уметь:</i> • обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных препаратов • проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; • проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; <i>Владеть:</i> • навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. • учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; • организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
3	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использ	<i>Знать:</i> • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных препаратов; • требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места

		ования в профессиональной сфере	технолога, оборудование и оснащение; • общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа <i>Уметь:</i> • оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; • составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм; • пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; • контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <i>Владеть:</i> • навыками организации рабочего места технолога; • навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) • навыками взвешивания (работа с весами); • навыками работы с мерной посудой, каплемером. • навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиторий, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) • навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2, рН-метр и др.) • навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар)
4	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов	<i>Знать:</i> • государственное нормирование производства лекарственных препаратов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических

			исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; • принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); • требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов; • теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки <i>Уметь:</i> • организовать технологический процесс и • обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ); • организовать изготовление всех видов экстермпоральных лекарственных форм <i>Владеть:</i> • навыками изготовления различных лекарственных форм: техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов
--	--	--	--

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зач. единицы (36 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Объем (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1 год	2 год
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,2	8	8	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-
Семинары (С)	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,5	16	16	-
Самостоятельная работа (СР)	0,3	12	12	-
Промежуточная аттестация (экзамен)			зачет	-
ИТОГО	1	36	36	-

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	Раздел 1. Технологические процессы и оборудование в производстве твердых лекарственных форм Раздел 2. Технологические процессы и оборудование в производстве

		мягких лекарственных форм Раздел 3. Технологические процессы и оборудование в производстве жидких лекарственных форм Раздел 4. Технологические процессы и оборудование в производстве газообразных лекарственных форм
--	--	---