

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Управление жизненным циклом лекарственного препарата»

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.4) ООП ВО.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

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 в производстве и изготовлении лекарственных препаратов	<i>Знать:</i> <ul style="list-style-type: none">• 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;

			<ul style="list-style-type: none"> • 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 <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных 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	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных препаратов • проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; • проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
4	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

		<p>ания, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; • общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химических методах анализа <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; • составлять аппаратные 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 <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 суппозитория, 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)
5	ПК-4	<p>готовность использовать основы экономических и правовых знаний в</p>	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков

		профессиональной деятельности	<p>ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др.</p> <ul style="list-style-type: none"> • НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение); • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • современные принципы классификации лекарственных препаратов, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.); • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • порядок лицензирования фармацевтической деятельности <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; • проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности; • составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования; • оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. • оказывать информационно-консультативные услуги; • соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных препаратов и других
--	--	-------------------------------	---

			<p>фармацевтических товаров населению и медицинских организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками оказания информационно-консультативных услуг; • навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; • навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ
6	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основы психологии управления; • принципы фармацевтической этики и деонтологии. • требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; • права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; • содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; • подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; • руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками обеспечения соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; • навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями
7	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производ	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • государственное нормирование производства лекарственных препаратов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;

		стве и изготовлении лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> • 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, интравaginaльных, 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 <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 экстенпоральных лекарственных форм <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 3 зач. единицы (108 акад. час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в				

том числе				
Лекции (Л)	0,4	14	14	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	--
Семинары (С)	0,2	6	6	-
Практические занятия (ПЗ)	1,4	50	50	-
Самостоятельная работа (СР)	1,6	38	38	-
Промежуточная аттестация (экзамен)			зачет	-
ИТОГО	3	108	108	-

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Управление жизненным циклом лекарственного препарата