

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая технология»

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

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Фармацевтическая разработка» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.1) 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	<i>Знать:</i> • 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 использования в профессиональной сфере	<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 фильтрации, 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 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 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 <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, бюреты, 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-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<i>Знать:</i> • 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 ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. • 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 <i>Уметь:</i> • 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 <i>Владеть:</i> - навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требованиям и отпуску лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; - навыками оказания информационно-консультативных услуг; - навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; - навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ
5	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<i>Знать:</i> - 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 <i>Уметь:</i> - 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 <i>Владеть:</i> - 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
6	ПК-6	готовность к организации технологических процессов в 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 экстемпоральных 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 17 зач. единицы (612 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Распределение по семестрам (АЧ)			
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	1	2	3	4
Аудиторная работа, в том числе						
Лекции (Л)	1,0	36	10	8	10	8
Семинары (С)	1,9	68	16	16	20	16
Практические занятия (ПЗ)	6,9	250	60	60	70	60
Самостоятельная работа (СР)	7,2	258	58	60	80	60
Промежуточная аттестация (экзамен)						
ИТОГО	17	612	144	144	180	144

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	Раздел 1. Особенности изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Раздел 2. Организация производства лекарственных препаратов. Фармацевтическая система качества. Раздел 3. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм. Раздел 4. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Структура регистрационного досье. Модуль «Качество».