

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
Б.1 Б.24

Специальность - 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования - *специалитет*

Квалификация выпускника - *провизор*

Факультет - *фармацевтический*

Форма обучения - *очная, индивидуальная*

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах..

Задачами освоения дисциплины являются:

- приобретение студентами знаний по получению лекарственных средств в рациональных лекарственных формах;
- приобретение студентами знаний по обеспечению высокого качества лекарственных средств, включая санитарные требования и необходимую упаковку;
- приобретение студентами знаний по разработке эффективных и безопасных лекарственных препаратов, терапевтических систем и нормативной документации на них;
- обучение студентов умению получать рациональные лекарственные формы, обеспечивающие терапевтическую эффективность, минимальное побочное действие и удобство применения;
- обучение студентов умению оптимизировать способы изготовления и производства лекарственных препаратов, создавать новые лекарственные препараты на основе современных научных достижений;
- обучение студентов навыкам управления процессом изготовления и производства лекарственных препаратов.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Формируемые в процессе изучения дисциплины компетенции

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)		
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных	ИДопк-1.-3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП

	средств, изготовления лекарственных препаратов	
знать: ➤ основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; ➤ особенности анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, прочности и др.). уметь: ➤ оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса и при отпуске;		
Профессиональные компетенции (ПК)		
Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	
ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС	ИДПК-1.-1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ИДПК-1.-2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИДПК-1.-3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ИДПК-1.-4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету ИДПК-1.-5. Изготавливает ЛП, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях ИДПК-1.-6. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИДПК-1.-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм	
знать: ➤ виды фармацевтической несовместимости;		

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных средств в условиях аптеки (порошков, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий, водных извлечений из лекарственного растительного сырья, сложных комбинированных препаратов с жидкой дисперсионной средой, мазей, суппозиториях);
- технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического 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, настоек, экстрактов, новогаленовых, органотерапевтических препаратов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей суппозиториях, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей);
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- технологические процессы переработки растительного и животного сырья в лекарственные препараты;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основы GMP и понятие валидации;
- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

уметь:

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные и вспомогательные вещества;
- дозировать по объему жидкие препараты;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать экстенпоральные 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;

➤ 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 выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; ➤ проводить расчеты количеств 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, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей, настоек, экстрактов, максимально очищенных экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС), органотерапевтических препаратов; ➤ изготавливать готовые и экстенпоральные лекарственные средства в различных лекарственных формах; ➤ обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; ➤ осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ. владеть: ➤ навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ; ➤ навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; ➤ приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; ➤ навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; ➤ навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств; ➤ навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; ➤ навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм; ➤ навыками работы с действующей нормативной документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ, изготовлению и отпуску лекарственных средств населению и ЛПУ.	
ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ИДПК-6.-7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента
знать: ➤ требования НД к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственных средств. уметь: ➤ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;	

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины» реализуется в 5-8 семестрах у студентов очной формы обучения и в 7 и 8 семестрах у студентов, обучающихся по индивидуальному плану.

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Фармацевтическая технология», являются:

- Б.1 Б.6 – Латинский язык; Б.1 Б.7 – Математика; Б.1 Б.8 – Физика; Б.1 Б.13 - Ботаника; Б.1 Б.16 – Микробиология; Б.1 Б.17 – Патология; Б.1 Б.23 – Общая гигиена.

Дисциплина «Фармацевтическая технология» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: - Б.1 Б. 25 – Биотехнология; Б.2 Б УП.4 – Практика по общей фармацевтической технологии (на 4 курсе); Б.2 Б ПП.1 – Практика по фармацевтической технологии (на 5 курсе).

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по следующим видам профессиональной деятельности: фармацевтическая и научно-исследовательская.

4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 18 зачетных единиц, 648 академических часов.

У студентов очной формы обучения:

лекции –114ч.;

практические занятия –270ч.;

самостоятельная работа –192ч.

У студентов, обучающихся по индивидуальному плану:

лекции – 66ч.;

практические занятия –222ч.;

дистанционное обучение – 96 ч.;

самостоятельная работа –228ч.

5. Основные разделы дисциплины.

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.
2. Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.
3. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм.
4. Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов).
5. Препараты из животного сырья.

6. Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиториях. Аэрозоли.
7. Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.
8. Детские и гериатрические лекарственные формы
9. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии, косметологии. Биологически активные добавки к пище.
10. Перспективы создания лекарственных форм новых поколений и терапевтических систем.

6. Используемые инновационные (активные, интерактивные) методы обучения.

В учебном процессе проводятся практические занятия в форме практикума.

7. Форма промежуточной аттестации.

В соответствии с учебным планом формой промежуточной аттестации у студентов очной формы обучения являются два экзамена: в 6 семестре – по технологии экстенпоральных лекарственных форм и в 8 семестре – по технологии готовых лекарственных средств; у студентов, обучающихся по индивидуальному плану – экзамен в 8 семестре.

Кафедра – разработчик - фармацевтическая технология с курсом биотехнологий