

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»
Б1.О.42.02

Направление подготовки (специальность): 33.05.01. «Фармация»

Уровень высшего образования: высшее

Квалификация выпускника: провизор

Факультет: фармацевтический

Форма обучения: очная

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель - 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.

Задачи:

- 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

ФГОС 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физикохимические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП
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;

владеть:

- навыками по выполнению трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности

ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ИД-1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями средств и других веществ, подлежащих такому учету

ИД-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

ИД-3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

ИД-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

ИД-5. Изготавливает ЛП, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

ИД-6. Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.

ИД-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

знать:

- 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 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 суппозиторий, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей);
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- 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:

- 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, суппозиторий, 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

<p>соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> – осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 	
<p>ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ИД-1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</p> <p>ИД-2. Информировывает медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</p> <p>ИД-3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – формы и методы информационно-консультационной помощи медицинским работникам о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; – 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; – формы и методы информационно-консультационной помощи посетителям аптечной 	

организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;

- правила замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

уметь:

- оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- принимать решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

владеть:

- навыками оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
- навыками информирования медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- навыками замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Промышленная фармтехнология» относится к обязательной части Блока 1 Б1.О.42.02. «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Общая фармтехнология», являются «Латинский язык», «Общая и неорганическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Биология», «Фармакология», «Частная фармацевтическая технология», «Фармакогнозия», «Общая фармацевтическая химия», «Биотехнология», учебных практик фармацевтической пропедевтической и по общей фармацевтической технологии.

Дисциплина «Общая фармацевтическая технология» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Биофармация», «Лекарственные средства из природного сырья» и производственной практик по фармацевтической технологии.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм, номенклатуру препаратов промышленного производства, номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства и назначение, изготавливать 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.

**4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 10 зачетных единиц,
360 академических часов.**

Лекции - 64 ч.

Практические занятия - 102 ч.

Самостоятельная работа - 158 ч.

5. Основные разделы дисциплины

Раздел 1. Нормативная документация. Экстракционные лекарственные формы промышленного изготовления.

Раздел 2. Асептически приготовленные лекарственные формы в промышленности.

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы промышленного изготовления

Раздел 4. Вязко-пластичные лекарственные формы промышленного изготовления.

Раздел 5. Твердые лекарственные формы промышленного изготовления.

Форма промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации является экзамен. Срок его проведения - в соответствии с учебным планом в девятом семестре 5 курса.

Кафедра-разработчик: кафедра фармации

Зав. кафедрой фармации



Г.С. Баркаев