

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПО ЭЛЕКТИВНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ  
«ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»»  
ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ (УРОВЕНЬ СПЕЦИАЛИТЕТА)

форма обучения заочная  
факультет фармацевтический  
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
курс 5  
семестр 9  
лекции 8 часов  
Практические занятия 40,5 часов  
Самостоятельная работа 23,5 часа  
Зачет 9 семестр  
Всего часов (ЗЕ) 72 часа (2 ЗЕ)

### 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

–Целями элективной дисциплины «Технология изготовления новых лекарственных форм» формирование системных знаний, умений, навыков по разработке лекарственных препаратов в различных лекарственных формах (промышленного производства).

**Задачами элективного курса являются:**

Задачи лекционного курса:

–освещение основных разделов программы, стимулирование студентов к систематической самостоятельной работе.

Задачи практических занятий:

–закрепление теоретических знаний, полученных в курсе лекций;  
–формирование умений и навыков для решения проблемных и ситуационных задач (профессиональных задач) по фармацевтической технологии.

Приобретение теоретических знаний по фармацевтической технологии в области:

–изучения технологии изготовления лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

Формирование умений использовать современные:

–технические средства для решения практических задач;  
–оптимальные технологические схемы;  
–источники научной, справочной литературы, ресурсы Интернета;  
–перспективы развития новых технологий, используемых в медицине, фармации.

Приобретение умения работы:

–с фармацевтическими приборами и аппаратами.

Закрепление теоретических знаний по фармацевтическим дисциплинам.

### 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Элективная дисциплина «Технология изготовления новых лекарственных форм» изучается в IX семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения элективного курса формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных и экономических дисциплин (философия, биоэтика, психология, история фармации, латинский язык);

- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, биология, физиология с основами анатомии, микробиология, патология, биологическая химия);

- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (фармацевтическая технология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия, фармакология, управление и экономика фармации).

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

В результате освоения элективного курса обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

#### **1. Знать:**

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

## 2. Уметь:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- 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 качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества 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, суппозитория, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.

## 3. Владеть:

- 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 средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня	Номер компетенции
------------------------	---	-------------------

		сформированности компетенций	
1		2	3
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>			
<p style="text-align: center;">Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- название, порядок работы медицинских и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов;</li> <li>- основные термины и понятия фармацевтической технологии.</li> <li>- основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны</li> <li>- правила работы с авторским и предметным каталогом научной литературы;</li> </ul> <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдать требования информационной безопасности,</li> <li>- не разглашать сведения, которые могут составлять коммерческую тайну фармацевтического предприятия.</li> <li>- получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации;</li> <li>- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;</li> <li>- данными о современных ресурсах информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.</li> </ul>	<p>Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</p>	ОПК-1	
<p style="text-align: center;">Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные принципы изготовления лекарственных препаратов;</li> <li>- нормативную документацию, регламентирующую производство и изготовление лекарственных препаратов;</li> <li>- основные принципы статистической обработки данных.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить анализ результатов собственной деятельности;</li> <li>- своевременно выявлять ошибки или предотвращать их появление при осуществлении фармацевтической деятельности.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологией изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических заводов и аптечных организаций;</li> <li>- принципами статистической обработки данных.</li> </ul>	<p>Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок</p>	ОПК-5	

<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перечень документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- своевременно и безошибочно заполнять всю необходимую документацию, касающуюся изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и изготовления лекарственных средств.</li> </ul>	<p>Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-6</p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перечень специализированного оборудования, необходимого при производстве и изготовлении лекарственных препаратов, а также предусмотренного для проведения контроля качества готовой продукции.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции;</li> <li>- рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции.</li> <li>- ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы.</li> </ul>	<p>Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере.</p>	<p>ОПК-9</p>
<p><b>Профессиональные компетенции</b></p>		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</li> <li>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров;</li> <li>- требования международных</li> </ul>	<p>Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.</p>	<p>ПК-3</p>

<p>стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории.</li> <li>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;</li> <li>- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного и аптечного производства;</li> <li>- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;</li> <li>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</li> <li>- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</li> <li>- дозировать по массе, объему и каплями соответствующие лекарственные формы;</li> <li>- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;</li> <li>- оформлять паспорта письменного контроля;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и</li> </ul>		
--	--	--

<p>аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;</li> <li>требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов;</li> <li>- технологией лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;</li> <li>- навыками работы на современном лабораторном и производственном оборудовании;</li> <li>- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;</li> <li>- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;</li> <li>- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;</li> <li>- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;</li> <li>- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;</li> <li>- порядком проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, отпуском лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным.</li> </ul>		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пути совершенствования различных лекарственных форм;</li> <li>- основные пути разработки и испытания новых лекарственных средств.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять постановку научных задач и их экспериментальную реализацию.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками изготовления различных лекарственных форм, а также методиками анализа готового продукта.</li> </ul>	<p>Способность к участию в проведении научных исследований.</p>	<p>ПК-22</p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- актуальные проблемы и новейшие разработки в области производства лекарственных средств.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- качественно выполнять различные методики производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в ход научного исследования для оптимизации технологии изготовления лекарственной формы.</li> </ul>	<p>Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.</p>	<p>ПК-23</p>

<p>Владеть: - основными методиками производства и изготовления лекарственных средств.</p>		
---	--	--

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практич. занятия	Самост. работа	
1	Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами	9	1-8	2	18	10	1-6 ВК, ТК (контрольные вопросы, тесты) 7-8 ТК (контрольные вопросы, тесты)
2	Современные технологии изготовления твердых и газообразных лекарственных форм. Зачет	9	9-16	6	22,5	13,5	9-14 ВК, ТК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты) 15–16 ПК (контрольные вопросы, ситуационные задачи, тесты)
	Всего часов			8	40,5	23,5	72