

Аннотация к рабочей программе дисциплины

«Технология получения лекарств»

основной профессиональной образовательной программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности «3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств»

1. Цель освоения дисциплины: является участие в подготовке квалифицированного специалиста, способного и готового к использованию современных знаний по фармации для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере производства лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП: является частью образовательной программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по научной специальности «3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств», изучается на 2-3 курсах обучения.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Знать:

- структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации
- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране
- юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности
- 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;
- 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, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;

Уметь:

- применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных

весов;

- 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 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;

Владеть:

- методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка
- методами организации фармацевтической деятельности
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач
- 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 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;
- правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования

4. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зач. единиц (360 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)		
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3
Аудиторная работа, в том числе					
Лекции (Л)	1,33	48		24	24
Практические занятия (ПЗ)	4,17	150		75	75
Самостоятельная работа аспиранта (СР)	5,50	126		63	63
Промежуточная аттестация	1,00	36		18	18
зачет/экзамен (указать вид)				зач	зач
ИТОГО	10,0	360		180	180

5. Содержание дисциплины.

№	Наименование раздела	Содержание раздела
1.	Обеспечение условий производства в соответствии с	Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств; Помещения и оборудование для производства

	правилами GMP.	лекарственных средств; Стандарты ИСО для чистых помещений; Элементы чистых зон; Требования к персоналу в чистых зонах
2.	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	Стандартизация лекарственных средств; Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов; Статистическая обработка результатов анализа; Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомогательные вещества и качество субстанции; Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов; Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств
3.	Валидация и верификация в производстве препаратов	Основы квалификации и валидации; Виды валидации и квалификации. Общие требования; Валидация аналитических методик; Валидация очистки; Валидация компьютеризированных систем
4.	Производство биологически активных веществ.	Биотехнологические аспекты фармацевтического производства; Структура биотехнологического производства; Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред); Классификации биосинтеза Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические); Требования к продуцентам Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду) Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии
5.	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм; Особенности классификации вспомогательных веществ
6.	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	Основные этапы создания лекарственных препаратов; Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками; Производство лекарственных препаратов; Государственное нормирование производства лекарственных препаратов; Современные принципы классификации ЛФ
7.	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience); Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевтикой; Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацевтику; Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств