

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов»

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности 33.05.01 *Фармация*,

1. **Цель освоения дисциплины** – участие в формировании
 - профессиональных компетенций (ПК-1 (1.2), ПК-7 (7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5), ПК-11 (11.2, 11.3)).

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина относится к учебному циклу (разделу) Б1.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях – 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	– 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 – проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния	– навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацев

			<p>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</p> <p>– теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремально изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм</p> <p>– основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p>	<p>биофармацевтических факторов</p> <p>– 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, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p>	<p>тических факторов</p> <p>– умением 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, суппозиторий, пластырей,</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						карандашей, пленок, аэрозолей
2.	ПК-7	Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	<p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующим и нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p> <p>ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации</p>	<p>– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях</p> <p>– 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,</p>	<p>– выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость</p> <p>– выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы</p> <p>– выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ</p> <p>– проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>– проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства:</p>	<p>– навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости</p> <p>– навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p> <p>– навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>– умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных</p>

			<p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремально быстром изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p>	<p>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</p>	<p>ных 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</p>
3.	ПК-11	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечен	<p>ПК-11.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологическ</p>	<p>– нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство,</p>	<p>– выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую</p>	<p>– навыками выявления и предотвращения (по возможности)</p>

		ию качества лекарственных средств при промышленной производстве	ой схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле	качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремально м изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм	несовместимость – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы – проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	фармацевтической несовместимости – навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм – навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
--	--	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зач. единиц (72 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	1,22	44	44
Лекции (Л)	0,28	10	10
Лабораторные практикумы (ЛП)	не предусмотрены		
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	34

Клинические практические занятия (КПЗ)	не предусмотрены		
Семинары (С)	не предусмотрены		
Самостоятельная работа студента (СРС)	0,78	28	28
Промежуточная аттестация (зачет)			
ИТОГО	2	72	72

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.	Особенности классификации вспомогательных веществ по природе. Особенности классификации вспомогательных веществ по химической структуре. Особенности классификации вспомогательных веществ по функциональной роли в ЛФ
2.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм	Выбор и организация технологического процесса от вида активной субстанции и вспомогательных веществ Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Неводные растворители и соразтворители. Солубилизаторы. Стабилизаторы. Регуляторы pH, буферные системы. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Консерванты. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
3.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	Выбор и организация технологического процесса от вида активной субстанции и вспомогательных веществ Стабилизаторы. Разрыхлители. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Скользкие и смазывающие вещества
4.	ПК-1 ПК-7 ПК-11	Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм и аэрозолей	Выбор и организация технологического процесса от вида активной субстанции и вспомогательных веществ Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Солубилизаторы. Стабилизаторы.

			<p>Регуляторы pH, буферные системы. Поверхностно-активные вещества для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Консерванты. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Изотонирующие ВВ.</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------