

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1.Б.1.

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 396 часов/11 ЗЕТ.

Семестр: 1.

Форма контроля - экзамен

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в аптечной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-технолога в области особенностей технологии лекарственных препаратов в промышленных условиях; современных требований к стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов; правил и норм санитарно-гигиенического режима производства; общих принципов выбора и работы технологического оборудования; знаний нормативных документов, регламентирующих деятельность учреждений в области производства лекарственных средств.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Особенности производства готовых лекарственных средств

Производство твердых лекарственных форм

Производство мягких лекарственных форм

Производство жидких лекарственных форм

Лекарственные формы для парентерального введения

Фитопрепараты

Особенности производства ГЛС

Сборы и порошки в заводском производстве.

Твердые лекарственные формы исследование технологических свойств прессуемых порошков.

Таблетки. Способ прямого прессования.

Таблетки, получаемые через стадию влажного гранулирования.

Таблетки, получаемые через стадию сухого гранулирования.

Контроль качества таблеток.

Мази в заводском производстве.

Суппозитории.

Капсулы. Микрокапсулы..Аэрозоли.

Пластыри. Горчичники, ТТС.

Растворы в заводском производстве.

Получение воды очищенной в заводских условиях.

Сиропы и ароматные воды.

Лекарственные формы для парентерального применения: ампулированные препараты.

Инфузионные растворы.

Глазные лекарственные формы: глазные капли, мази, глазные пленки.

Фитопрепараты. Получение и очистка спирта этилового ректификацией.

Производство настоек.

Жидкие экстракты.

Густые экстракты.

Сухие экстракты.

Препараты биогенных стимуляторов. Соки.

Новогаленовые препараты.

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

6.1. Основная литература.

6.1.1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.

6.1.2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 716 с.

6.1.3. Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям :учеб.пособие для студентов учрежд. ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 "Фармация" / авт. кол. : В. А. Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301 с.

6.2. Дополнительная литература.

6.2.1. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.

6.2.2. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. – 333

6.2.3. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. – 397

6.2.4. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968.

6.2.5. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009. – 560 с.

6.2.6. ГОСТ Р 52249-2009 « Правила производства и контроля качества лекарственных средств

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.2.**

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 396 часов/11 ЗЕТ.

Семестр: 1.

Форма контроля – зачет с оценкой

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в аптечной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-технолога в области особенностей технологии лекарственных препаратов в условиях аптек; современных требований к стандартизации и контролю качества экстенпоральных лекарственных препаратов; правил и норм санитарно-гигиенического режима аптек; общих принципов выбора и работы аптечного технологического оборудования; знаний нормативных документов, регламентирующих деятельность аптечных учреждений в области изготовления лекарственных средств.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

профессиональными компетенциями:

ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;

ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;

ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Краткое содержание дисциплины.

Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины.

Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ.

Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек

Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.

Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек

Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов.

Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.

Биофармацевтические аспекты технологии экстенпоральных лекарственных форм.

Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств

Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек

Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.

Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек

Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов.

Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.

Биофармацевтические аспекты технологии экстенпоральных лекарственных форм.

Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП).

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
 4. Содержание и объем дисциплины.
 5. Оценка качества освоения дисциплины.
 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
 - 6.1. Основная литература.
 - 6.1.1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт.технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.
 - 6.1.2. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
 - 6.1.3. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.
 - 6.1.4. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
 - 6.1.5. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

6.2. Дополнительная литература.

6.2.1. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.

6.2.2. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.

6.2.3. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.

6.2.4. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968

6.2.5. Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Денисенко О.Н., Федорова Е.П.

Современные требования к изготовлению стерильных лекарственных форм в условиях аптек. - Учебное пособие.-ПМФИ, Пятигорск, 2016, 135 с.

6.2.6. Бережная Л.А., Гужван.Н., Блинова Т.И. Современные аспекты мягких лекарственных форм. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015,103 с.

6.2.7. Возрастные лекарственные формы. Методические рекомендации./ Под ред. проф. О.Н.Денисенко. Учебное пособие- ПМФИ, Пятигорск, 2015, 85 с.

6.2.8. Федорова Е.П., Блинова Т.И., Бережная Л.А.Глазные лекарственные формы. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015, 128 с

6.3. Перечень лицензионного программного обеспечения.

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1.Б.3

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 180 часов/ 5 ЗЕТ.

Семестр: 3.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- Дать знания теоретических основ в области управления фармацевтической деятельностью в аптечной организации.
- Ознакомить ординаторов с назначением системы стратегического менеджмента.
- Ознакомить ординаторов с основами фармацевтической деятельности.
- Выработать умения и навыки самостоятельного изучения и решения практических и теоретических вопросов менеджмента, функционирования и развития организаций и организационного поведения.
- Овладение логикой и методологией исследовательской деятельности в сфере менеджмента, теорий организации и организационного поведения.
- С целью повышения творческой активности будущих специалистов все виды самостоятельной работы ординатора объединяются в изучаемом курсе в выполнении реферативной работы (научно-практической самостоятельной работы ординатора).

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

-готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

профессиональными компетенциями:

-готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)

-готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);

-готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6);

Краткое содержание дисциплины.

Предпринимательство в фармации. Проектирование организационных структур фармацевтического предприятия

Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Оформление лицензии и подготовка документов. Ресурсное обеспечение промышленного предприятия.

Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации. Методы и приемы. Методологические и нормативно-законодательные акты в области учета и отчетности в РФ. Сущность, назначение и виды отчетности.

Трудовое законодательство и иные акты, содержащие нормы трудового права. Права и обязанности работника и работодателя.

Управление качеством на производстве лекарственных препаратов. Организация обучения персонала на промышленных предприятиях.

Формирование и ранжирование целей работы фармацевтической организации. Стратегический менеджмент. Отраслевая конкуренция в фармации.

Оформление лицензии и подготовка документов. Виды работ (услуг), составляющих фармацевтическую и производственную деятельность.

Организация как объект фармацевтического менеджмента. Структура – архитектура, наличие отдельных частей и соотношения между ними, тип взаимодействий между внутренними элементами

Структура документации системы качества в производственной практике. Правила составление и утверждения документации по качеству.

Потребность в лекарственных средствах. Ассортимент товаров аптечных и медицинских организаций. Расчет потребности в лекарственных средствах.

Классификация товаров аптечного ассортимента.

Контроль сохранности товарно-материальных ценностей. Инвентаризация, ее назначение, порядок проведения и оформления результатов.

Подготовка персонала для промышленных фармацевтических организаций.

Трудовой договор: заключение, изменение, прекращение. Рабочее время. Работа за пределами нормальной продолжительности рабочего времени: сверхурочная работа, ненормированный рабочий день. Работа в праздничные и выходные дни, в ночное время.

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
- 6.1. Основная литература.

6.1.1. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Максимкина Е.А., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации. В 4-х томах. Том 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование — Под ред. Лоскутовой Е.Е. Учебник. — 2-е изд., перераб. и доп. — Академия, 2008. — 400 с.

6.1.2. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации. - М.: Медицина. - 2008.

6.1.3. Шапиро С.А., Шатаева О.В. Менеджмент фармацевтической организации, учебное пособие. - "МЦФЭР" - М, 2000.

6.1.4. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Максимкина Е.А., Теодорович А.А. Основы управления персоналом в современных организациях, учебное пособие. — М.: "Гросс-Медиа" Академия, 2008. — 400 с.

6.1.5. Лоскутова Е.Е., Савельева З.А., Зайцева З.И. Финансово-экономический анализ деятельности аптечного предприятия. - М., МЦФЭР. 1999.

6.2. дополнительная литература

6.2.1. Михайлов Ю.М. Должностные инструкции аптечных работников. - М.: "Альфа-Пресс". – 2012.

- 6.2.3. Криков В.И. Прокопишин В.И. Требования к оснащению современной контрольно-аналитической лаборатории - М. Медицина 1991.
- 6.2.4. Сухинина В.А. Справочник руководителя аптеки. - М.: "Литтера". - 2006.
- 6.2.5. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
- 6.2.6. Приказ МЗСР РФ № 415н от 7 июля 2009 г. «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»
- 6.2.7. Приказ МЗ РФ №196н от 05.04.2013 г. «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»
- 6.2.8. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»
- 6.2.9. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»
- 6.2.10. Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»
- 6.2.11. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек»
- 6.2.12. Приказ МЗ РФ от 16.05.2013 N 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
- 6.2.13. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств
- 6.2.14. ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика
- 6.2.15. ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ПЕДАГОГИКА

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1. Б4

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 36 часа/1 ЗЕТ

Семестр: 1

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: гуманитарных дисциплин и биоэтики

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения программы ординатуры по дисциплине «Педагогика»:

формирование компетенций провизора в области психолого-педагогической деятельности;

подготовить к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

формирование у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.

Программа ординатуры по дисциплине «Педагогика» включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Педагогика» обучающийся должен обладать: **универсальными компетенциями:**

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Краткое содержание дисциплины.

Нормативно-правовое регулирование в системе профессионального образования. Общепедагогические основы профессионального обучения в организациях медицинского и фармацевтического профиля. Методика преподавания в образовательных организациях медицинского и фармацевтического профиля. Психолого-педагогические основы общения и воспитания в профессионально-ориентированной образовательной среде медицинского и фармацевтического профиля.

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС и ЛРС

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1.Б.5

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 180 часов/5 ЗЕТ.

Семестр: 3

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах изготовления и контроля качества лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

изучение технологических стадий производства и контроля качества таблеток, медицинских капсул, стерильных препаратов, экстракционных препаратов, мазей, суппозиторий, пластырей, терапевтических систем, растворов и аэрозолей в промышленных условиях;

формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

формирование компетенций провизора-технолога в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

профессиональными компетенциями:

- готовность к проведению обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении (ПК-2);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

Краткое содержание дисциплины.

Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств.

Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

Контрольно-разрешительная система в РФ. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности)

Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение

Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

Допуск лекарственных средств на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей.

Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств

Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств

Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств

Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи.

Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе.

Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления. Образцовые средства измерений. Способы поверки средств измерений

Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
 - 6.1. Основная литература.
 - 6.1.1 Государственная Фармакопея РФ. 12 изд. Ч.1. М.: МЗ РФ, 2007. - 704 с.
 - 6.1.2 Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011
 - 6.1.3 Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учеб. Пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011
 - 6.2. Дополнительная литература.
 - 6.2.1 Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015. –
 - 6.2.2 Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.
 - 6.2.3 Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.
 - 6.2.4 Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ БИОФАРМАЦИЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1.В.ОД.1

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 72 часа/2 ЗЕТ.

Семестр: 1.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

– Приобретение теоретических знаний по основным положениям биофармации, влиянию фармацевтических факторов на выбор лекарственной формы, качество и терапевтический эффект лекарственных средств.

– Формирование умений использовать фармацевтические факторы при разработке новых лекарственных форм препаратов, совершенствования технологии изготовления и производства лекарств, создания специальных лекарственных форм для отдельных категорий пациентов – детей различных возрастов и пожилых больных

– Формирование умения оценивать потребительские качества синонимических препаратов, осуществлять компетентные замены, предупреждать нежелательные взаимодействия лекарств, выработать рациональные условия приема лекарственных средств в соответствии с возрастными и индивидуальными особенностями пациентов.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств

Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов

Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.

Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм

Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм.

Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств.

Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей

Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
 - 6.1. Основная литература.
 - 6.1.1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. –656 с.
 - 6.1.2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. – 760с.
 - 6.2. дополнительная литература

- 6.2.1. Бережная Л.А., Блинова Т.И., Денисенко О.Н. Современные лекарственные формы с регулируемым высвобождением и целенаправленной доставкой. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2016, 57 с.
- 6.2.2. Возрастные лекарственные формы. Методические рекомендации./ Под ред. проф. О.Н.Денисенко. Учебное пособие- ПМФИ, Пятигорск, 2015, 85 с.
- 6.2.3. Федорова Е.П., Блинова Т.И., Житарь Б.Н. Биофармацевтические и технологические аспекты рационального выбора и применения современных лекарственных препаратов. Учебное пособие.- ПятГФА, Пятигорск, 2016, 66с.
- 6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
- 6.3.1. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
- 6.3.2. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
- 6.4. Перечень лицензионного программного обеспечения.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Шифр дисциплины в учебном плане: : Б1.В.ОД.2

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 72 часа/ 2 ЗЕТ

Семестр: 3

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология в сфере фармацевтической разработки и стандартизации лекарственных форм.
- выработка умений в освоении новейших технологий и методик в сфере разработки ЛС и методов контроля качества.
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в разработке лекарственных средств и контроле их качества, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и

- изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).
 - готовность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-7)
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-8)

Краткое содержание дисциплины.

Государственное нормирование создания новых лекарственных средств

Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации

Фармацевтическая разработка

Доклинические исследования лекарственных средств

Клинические исследования лекарственных средств

Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)

Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).

Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека

Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций

Международные требования к фармацевтической разработке

Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)

Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (ICH).

Элементы фармацевтической разработки

Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).

Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)

Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты

Нормативные документы проведения доклинических исследований

Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)

Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты

Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности
Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности
Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств
Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство
Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

6.1. Основная литература

- 6.1.1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.: ил. 2.

- 6.1.2. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпруджников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 – 432 с.: ил

6.2. Дополнительная литература

- 6.2.1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- 6.3.1. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

- 6.3.2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>

- 6.3.3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>

- 6.3.4. Биозтика: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.:ГЭОТАРМедиа, 2011. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

6.3.5. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>

6.3.6. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>

6.3.7. Справочная Правовая система КонсультантПлюс

6.3.8. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru>

6.3.9. Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru>

6.3.10. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

6.3.11. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <http://cyberleninka.ru/>

6.3.12. Научная электронная библиотека «Elibrary.ru» <http://elibrary.ru>

6.3.13. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента <http://www.rlsnet.ru>

6.3.14. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <http://pharmjournal.ru>

6.3.15. Информационный канал / журнал «Фармацевтическая отрасль» (в т.ч. рубрики «Оборудование», «Технологии», «Фармразработка») <http://promoboz.com>

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины .

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б1.В.ОД.3

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.08.00 **Фармация**

Наименование специальности: 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Квалификация: Провизор – технолог

Объем: 72 часов/ 2 ЗЕТ.

Семестр: 3.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- механизм действия основных групп лекарственных средств, классификация, фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных средств;
- побочные эффекты и осложнения в действии лекарственных средств, противопоказания к назначению основных представителей фармакологических групп;
- влияние лекарственных средств на определенные системы организма в структуре клинического диагноза, что способствует формированию клинического мышления и естественнонаучного мировоззрения.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-8)

Краткое содержание дисциплины.

Введение. Основные принципы рациональной фармакотерапии. Клиническая фармакокинетика.

Общие закономерности фармакодинамики (фармакологические эффекты, механизмы действия, виды действия).

Нежелательные лекарственные реакции. Взаимодействия лекарственных средств.

Клиническая фармакокинетика. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей, пациентов пожилого и старческого возраста.

Нежелательные лекарственные реакции. Передозировка лекарственными средствами.

Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин.

Общие представления о симптомах и синдромах. Виды фармакотерапии.

Современные аспекты клинической фармакологии лекарственных средств, применяемых при заболеваниях сердечнососудистой системы.

Современные аспекты клинической фармакологии лекарственных средств, применяемых при заболеваниях сердечнососудистой системы.

Современные аспекты клинической фармакологии лекарственных средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания

Современные аспекты клинической фармакологии лекарственных средств, применяемых при заболеваниях органов пищеварения

Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при ревматических заболеваниях

Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению антимикробных лекарственных средств

Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств для фармакотерапии основных психопатологических синдромов

Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств для фармакотерапии болевого синдрома

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.

4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
 - 6.1. Основная литература.
 - 6.1.1. Государственная Фармакопея РФ. 12 изд. Ч.1. М.: МЗ РФ, 2007. - 704 с.
 - 6.1.2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011
 - 6.1.3. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учеб. Пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011
 - 6.1.4. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Учеб./ Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003.
 - 6.1.5. Петров В.И., Гаевый М.Д., Галенко-Ярошевский П.А., Основы клинической фармакологии и фармакотерапии. Москва, Альянс-В, 2002
 - 6.2. дополнительная литература
 - 6.2.1. Государственный реестр лекарственных средств. – М., 2004.
 - 6.2.2. Кукес В.Г. Клиническая фармакология. Учебник для медицинских ВУЗов. – М., ГЭОТАР-МЕД, 2004.
 - 6.2.3. Каркищенко Н.Н., Хоронько В.В., Сергеева С.А., Каркищенко В.Н. Фармакокинетика. –Ростов-на-Дону, Феникс, 2001.
 - 6.2.4. Змушко Е.И., Белозеров Е.И. Медикаментозные осложнения. – СПб., Питер, 2001.
 - 6.2.5. Молекулярные механизмы взаимодействия лекарственных средств. Под ред. Пальцева М.А., Кукеса В.Г., Фисенко В.П. – М., АстраФармСервис, 2004.
 - 6.2.6. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.
 - 6.2.7. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - 6.2.8. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79
 - 6.2.9. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
 - 6.2.10. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации»

6.2.11. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

6.3.1. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>

6.3.2. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

6.3.3. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

6.4. Перечень лицензионного программного обеспечения.

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ТЕХНОЛОГИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б.1.В.ДВ.1

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 72 часа/ 2 ЗЕТ.

Семестр:1.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- Формирования представления о современном статусе и состоянии гомеопатии в РФ
- Приобретение теоретических знаний по основным положениям технологии гомеопатических лекарственных форм и оценки их качества
- Выработка умений в освоении новейших технологий и методик в сфере технологии гомеопатических лекарственных форм и методов контроля качества.
- Изучение особенностей изготовления гомеопатических лекарственных форм
- Подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в освоении правил изготовления гомеопатических лекарственных форм и контроле их качества в соответствии с требованиями нормативной документации и имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

Планируемые результаты обучения.

- В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:
- **универсальными компетенциями:**
- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

- *профессиональными компетенциями:*
- готовность к осуществлению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- *организационно-управленческая деятельность:*
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Аллопатическое и гомеопатическое направления в фармации. История возникновения гомеопатии.

Основополагающие законы, введенные в гомеопатию Ганеманом. Преимущества гомеопатических лекарственных препаратов.

Нормативная документация. Современные направления научного обоснования эффективности гомеопатических препаратов.

Общая характеристика гомеопатических лекарственных средств. Классификация по сырьевым источникам, количеству ингредиентов, виду лекарственной формы.

Сырье для получения гомеопатических препаратов

Правила оформления рецептов на гомеопатические препараты..

Изготовление эссенций из растительного сырья, содержащего более 70% сока при отсутствии в нем эфирных масел, смол и слизей.

Изготовление эссенций из растительного сырья, если потеря влаги при высушивании менее 60% и при наличии в сырье смол, эфирных масел, слизей
Изготовление матричных настоек из высушенного растительного сырья методом перколяции.

. Изготовление матричных настоек из высушенного растительного сырья методом мацерации

Изготовление водных и спиртовых десятичных и сотенных разведений по Ганеману и Корсакову (из порошков, матричных настоек и тритураций) Изготовление тритураций из сухих веществ

Изготовление тритураций с жидкими препаратами или их разведениями

Изготовление гранул (1-й способ)

Изготовление гранул (2-й способ)

Изготовление гомеопатических мазей и оподельдоков

Изготовление гомеопатических суппозиторий и спиртов для наружного применения

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

6.1. Основная литература

6.1.1. Гомеопатические лекарственные средства: Руководство по описанию и изготовлению /Репринтное издание «Руководства по изготовлению гомеопатических лекарств» д-ра Вильмара Швабе (1950г.) / Пер. с нем. под редакцией В.И. Рыбака, Москва, 1967.- М.: Атлас, 1994. – 373с.

6.1.2. ВФС 42-2806-96 Растворы и разведения (потенции) гомеопатические

6.1.3. ВФС 42-3031-98 Мази гомеопатические

6.1.4. ВФС 42-3032-98 Оподельдоки жидкие гомеопатические.

6.1.5. ВФС 42-2799-96 Настойки гомеопатические матричные.

6.1.6. ВФС 42-3191-98 Суппозитории гомеопатические

6.1.7. ВФС 42-3610-99 Смеси гомеопатические

6.1.8. ОФС 42-0023-04 Гранулы гомеопатические

6.2. Дополнительная литература

6.2.1. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.

6.2.2. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.

6.2.7. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.

6.2.8. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968.

6.2.9. Приказ Минздрава РФ Об утверждении правил хранения лекарственных средств 23 августа 2010 г. N 706н (в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

6.2.10. Приказ Минздрава об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность 26 октября 2015 г. N 751н

6.2.11. Приказ Минздравмедпрома РФ Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении № 335 от 29.11.95г.

6.2.12. Приказ Минздравмедпрома РФ О развитии гомеопатического метода в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами № 115 от 01.07.91г.

6.3. Электронные образовательные ресурсы

6.3.1. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. -

Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ТЕХНОЛОГИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б.1.В.ДВ.1

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 72 часа/2 ЗЕТ.

Семестр:1.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- Формирования представления о современном статусе и состоянии производства ветеринарных лекарственных форм в РФ
- Приобретение теоретических знаний по основным положениям технологии ветеринарных лекарственных форм и оценки их качества.
- Выработка умений в освоении новейших технологий и методик в сфере технологии ветеринарных лекарственных форм и методов контроля качества.
- Изучение особенностей изготовления ветеринарных лекарственных форм
- Подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в освоении правил изготовления ветеринарных лекарственных форм и контроле их качества в соответствии с требованиями нормативной документации и имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Общая характеристика ветеринарных лекарственных форм Особенности ветеринарной фармации и требования, предъявляемые к лекарственным формам для животных.

Вспомогательные вещества в технологии ветеринарных лекарственных форм.

Классификация ветеринарных лекарственных формы по способам изготовления и дисперсологическим характеристикам.

Дозирование лекарственных средств в ветеринарии.

Вспомогательные вещества в технологии ветеринарных лекарственных форм

Классификация ветеринарных лекарственных формы по способам изготовления и дисперсологическим характеристикам

Твердые лекарственные формы

Мягкие лекарственные формы для ветеринарии

Жидкие лекарственные формы

Лекарственные карандаши

Ветеринарные лекарственные формы промышленного изготовления

Аэрозоли

Пленки глазные

Таблетированные лекарственные формы

Препараты, получаемые методами биотехнологии

упаковка, условия хранения ветеринарных лекарственных форм;

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.

4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
 - 6.1. Основная литература.
 - 6.1.1. Справочник Видаль ветеринар. Лекарственные средства ветеринарного назначения в России: Справочник. М.: АстраФармСервис 2003/2004 - с. 21
 - 6.1.2. Александров И.Д., Субботин В.М. Справочник по технологии приготовления лекарственных форм (для ветеринарного врача и фермера) / Серия "Ветеринария и животноводство". 2000, 192 с.
 - 6.1.3. Анатомия домашних животных. / Под ред. И.В. Хрустальной. 1997, 704 с. Лютинский С.И., Степин В.С. Практикум по патологической физиологии сельскохозяйственных животных. 2000, 368 с.
 - 6.1.4. Субботин В.М. Современные лекарственные средства в ветеринарии. 2001 591 с.
 - 6.1.5. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Горшков Г.И., др. Ветеринарная фармация. 2000, 563 с
 - 6.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
 - 6.3. Перечень лицензионного программного обеспечения.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ НАНОТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б.1.В.ДВ.2

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 36 часов/ 1 ЗЕТ.

Семестр:3.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- Приобретение теоретических знаний по основам нанотехнологий, с целью реализации идей нанотехнологий в практической медицине и фармакологии;
- Формирование умений использовать достижения современных нанотехнологий при разработке новых лекарственных форм препаратов для лечения наиболее сложных заболеваний;
- Приобретение знаний в области наномедицины, геномики и протеомики для понимания молекулярных основ болезней с целью создания высокоэффективных лекарственных препаратов в рамках персонализированной медицины

Планируемые результаты обучения.

- В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств (ПК-1);

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Использование нанотехнологий для разработки систем доставки лекарственных веществ в органы и тканям-мишеням

Использование нанотехнологий для разработки систем доставки лекарственных веществ в органы и тканям-мишеням

Использование липосом в получении лекарственных препаратов

Использование нанокапсул (наноконтейнеров) как транспортных частиц для белков

Использование в фармации наноструктур на основе углерода

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
 - 6.1. Основная литература.
 - 6.1.1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. –656 с.
 - 6.1.2. Науменко В.Ю., Алексеев Т.А., Дмитриев А.С. Нанотехнологии в медицине. - М.: ИД МЭИ, 2012. – 200с.
 - 6.2. дополнительная литература
 - 6.2.1. Денисенко О.Н., Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Ляшенко С.С. Нанотехнологии в фармации: Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2016, 87 с.
 - 6.2.2. Сампиев, А.М. Современные достижения в разработке и применении инновационных лекарственных средств / А.М. Сампиев [и др.] // Новые технологии. – 2012. - № 2. – С.247-254.

6.2.3. Витязь, П.А. Фуллерены в матрицах различных веществ / П.А. Витязь, Э.М. Шпилевский // Инженерно-физический журнал. – 2012. – Т. 85, № 4. – С. 718-724.

6.2.4. Круглякова, А.А. Особенности фармакокинетики липосомальных препаратов / А.А. Круглякова // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2012. - № 1(1). – С. 37-40.

6.2.5. Липосомальные лекарственные препараты в онкологии / Ю.М. Краснопольский [и др.] // Российский биотерапевтический журнал. – 2013. – Т.12, № 2. – С.48.

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ БИОТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б.1.В.ДВ.2 (2)

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 36 часов/ 1 ЗЕТ.

Семестр:3.

Форма контроля – зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- Приобретение теоретических знаний по основам биотехнологий с целью реализации биотехнологических идей в практической медицине и фармакологии;
- Формирование у ординаторов знаний, умений и навыков в области использования современных достижений биотехнологии – генной, белковой, хромосомной, клеточная инженерии – для получения инновационных лекарственных средств;
- Формирование практических основ изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов; умений проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов, расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования при производстве лекарственных средств.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Биотехнологии в фармации» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- организационно-управленческая деятельность:*
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.

Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний

Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.

Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения. Лекарственные формы ферментов.

Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК

Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

6.1. Основная Литература.

6.1.1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с.

6.1.2. Орехов С.Н.. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. М.:ГЭОТАР-Медиа – 2013, 384 с.

6.2. дополнительная литература

6.2.1. Сазыкин Ю.О. Биотехнология : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 3-е изд., стер. - Москва : Академия, 2008. - 256 с.

6.2.2. Быков В.А. Фармацевтическая биотехнология. Учебное пособие. – Воронеж, ВГУ. – 2009. - 432 с.

6.2.3. Бережная Л.А., др. Биотехнология. Применение биологических процессов и методов в производстве медицинских препаратов. Учебное пособие. –
Пятигорск, ПГФА, - 2014. – 72 с.

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

6.4. Перечень лицензионного программного обеспечения.

7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б2.1

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 1080 часов/30 ЗЕТ.

Семестр: 4.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности. Состоит в закреплении теоретических знаний, полученных при изучении базовых дисциплин.

Задачи практики:

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в промышленной фармацевтической технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- работа с нормативной документацией, регламентирующей изготовление всех видов лекарственных форм;
- формирование умения составления нормативных документов на производство готовых лекарственных средств;
- выбор технологического оборудования при промышленном производстве лекарственных форм;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- изучение процессов производства готовых лекарственных препаратов;
- изучение технологических стадий производства и контроля качества таблеток, медицинских капсул, стерильных препаратов, экстракционных препаратов, мазей, суппозиторий, пластырей, терапевтических систем, растворов и аэрозолей в промышленных условиях;
- организация и проведение технологического процесса, в том числе в асептических условиях;

- приобретение умения выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции;
- формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.
- обеспечение правильных условий хранения изготовленных лекарственных препаратов.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.

Общие принципы организации фармацевтического производства.

Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Нормативная документация.

Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила GMPGLPGCP...

Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).

Производство твердых лекарственных форм.

Технологические схемы получения таблеток. Способы таблетирования.

Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.

Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами.

Микрокапсулы. Характеристика.

Производство мягких лекарственных форм.

Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Технологические схемы производства.

Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы.

Производство жидких лекарственных форм.

Фармацевтические растворы. Классификация, номенклатура. Выбор растворителя их характеристика.

Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др

Сиропы, ароматные воды. Номенклатура. Оценка качества.

. Лекарственные формы для Парентерального введения

Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию,

Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств.

Инфузионные растворы:

Номенклатура, особенности производства.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения.

Глазные лекарственные формы. Нормативные документы.

Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, твердые лекарственные формы, глазные пленки.

Технологические схемы производства, оценка качества. Использование пластических материалов для производства упаковочных средств глазных лекарственных форм.

. Технология Фитопрепаратов

Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура.

Максимально очищенные препараты.

Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. .

Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек. Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Препараты индивидуальных веществ.

Общая технологическая схема препаратов индивидуальных веществ.

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место практики в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по практике.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины .

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б2.2**

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 1188 часов/33 ЗЕТ.

Семестр: 2.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности. Состоит в закреплении теоретических знаний, полученных при изучении базовых дисциплин;

Задачи практики:

1. работа с нормативной документацией, регламентирующей изготовление всех видов экстенпоральных лекарственных форм;
2. проведение фармацевтической экспертизы рецептов (проверке совместимости ингредиентов, проверке доз и норм отпуска);
3. определение вида лекарственной формы, выбору рациональной технологии;
4. выбор технологического оборудования (весо - измерительной аппаратуры, средств малой механизации и т.д.);
5. организация и проведение технологического процесса, в том числе в асептических условиях;
6. проведение внутриаптечного контроля (письменного, органолептического, физического и контроля при отпуске);
7. оформление лекарственных препаратов к отпуску;
8. обеспечение правильных условий хранения изготовленных лекарственных препаратов.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

профессиональными компетенциями:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. Приказы МЗ РФ № 308, 309, 214, 751н, 646н, 647н. Обеспечение санитарно-гигиенического режима работы производственной аптеки. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек. Требования к персоналу.

Проведение приемочного и всех видов выходного контроля. Работа с поступающими в аптеку рецептами и требованиями лечебных учреждений. Проверка сроков и условий хранения лекарственных форм.

Требования Приказа МЗ РФ № 646н и 647н к организации работы аптек
 Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Фармацевтическая экспертиза и таксировка рецептов. Оформление паспорта письменного контроля и выписывание сигнатуры. Предметно-количественный учет фармацевтических субстанций.
 Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ.
 Ведение журналов в соответствии с требованиями нормативной документации.

Изготовление твердых лекарственных форм.

Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Оценка качества порошков. Фасовка и упаковка порошков.

Изготовление жидких лекарственных форм. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.

Особенности технологии суспензии и эмульсии. Эмульгаторы, стабилизаторы, возможность использования средств малой механизации.

Биофармацевтические аспекты и оценка качества.

Общие и частные случаи изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Комплексные извлечения. Особенности технологии водных извлечений из различных видов сырья. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

Изготовление мягких лекарственных форм. Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления экстемпоральных мазей. Суппозитории: классификация, номенклатура, подбор основы.

Изготовление стерильных лекарственных форм.

Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм.

Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций.

Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.

Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.

Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления.

Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками

Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.

Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм.

Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место практики в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по практике.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины .

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ТРЕБУЮЩИХ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б2.3

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 432 часов/12 ЗЕТ.

Семестр: 4.

Форма контроля - зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- работа с нормативной документацией, регламентирующей изготовление лекарственных форм, требующих асептических условий;
- проведение фармацевтической экспертизы рецептов (проверке совместимости ингредиентов, проверке доз и норм отпуска);
- определение вида лекарственной формы, выбору рациональной технологии;
- выбор технологического оборудования (весы - измерительной аппаратуры, средств малой механизации и т.д.);
- организация и проведение технологического процесса в асептических условиях;
- проведение внутриаптечного контроля (письменного, органолептического, физического и контроля при отпуске);
- оформление лекарственных препаратов к отпуску;
- обеспечение правильных условий хранения изготовленных лекарственных препаратов.
- обеспечение правильных условий хранения изготовленных лекарственных препаратов.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

профессиональными компетенциями:

готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Краткое содержание дисциплины.

Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. Приказы МЗ РФ № 308, 309, 214, 751н, 646н, 647н. Обеспечение санитарно-гигиенического режима работы производственной аптеки. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек. Требования к персоналу.

Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Фармацевтическая экспертиза и таксировка рецептов. Оформление паспорта письменного контроля и выписывание сигнатуры. Предметно-количественный учет фармацевтических субстанций. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов в соответствии с требованиями нормативной документации.

Изготовление стерильных лекарственных форм.

Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм.

Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций.

Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.

Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.

Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления.

Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками

Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.

Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место практики в структуре программы ординатуры по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Планируемые результаты обучения по практике.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии,

применяемые при освоении дисциплины .

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Шифр дисциплины в учебном плане: ФТД

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Объем: 36 часов/1 ЗЕТ.

Семестр:3.

Форма контроля – зачет

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Цель изучения дисциплины – подготовка квалифицированного специалиста-провизора, обладающего системой универсальных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- .- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в аптечной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-технолога в области технологии лечебно-косметических средств, применения методов производства современных косметических препаратов и оценки их качества.

Планируемые результаты обучения.

В результате освоения дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональными компетенциями:

профессиональными компетенциями:

ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;

ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;

ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Краткое содержание дисциплины.

Характеристика косметологии как науки. Задачи и направления косметологии.

Строение кожи. Основные физиологические функции кожи и ее роль в обмене веществ.

Основные различия традиционных и дерматологических косметических средств.

Классификация косметики по назначению, функциональному действию.

Шампуни, бальзамы для волос. Классификация

Кремы, бальзамы для лица, рук и тела. Классификация. Характеристика. Состав.

Пена для ванн. Классификация. Характеристика. Состав.

Туалетная вода, лосьоны. Классификация. Характеристика. Состав.

Дезодоранты, перспиранты. Классификация. Характеристика. Состав.

Использование лекарственного растительного сырья в косметологии.

Содержание разделов рабочей программы:

1. Цели и задачи изучения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.
4. Содержание и объем дисциплины.
5. Оценка качества освоения дисциплины.
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
7. Материально-техническое обеспечение и образовательные технологии, применяемые при освоении дисциплины.