

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Современные способы доставки лекарственных средств»**

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности
33.04.01 - Промышленная фармация

1. Цель и задачи освоения дисциплины подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании компетенций УК-1, ПК-1, ПК-2

1.2. Задачи дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Современные способы доставки лекарственных средств» относится к факультативным дисциплинам (индекс ФТД.02).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

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

В результате освоения программы дисциплины «Современные способы доставки лекарственных средств» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

Профессиональные:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-2 Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения 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.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников	методы системного и критического анализа; методики разработки	применять методы системного подхода и критического	методологией отбора надежных источников

		подхода, выработать стратегию действий	информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК} -1.2. Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК} -1.3. Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1ПК-1.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-2ПК-1.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-3ПК-1.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; фармацевтическую технологию, в т.ч. технологические и аппаратные схемы производства различных лекарственных форм; характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем; требования к качеству исходных материалов, используемых в	осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации; вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения	навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств; навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; навыками получения исходного сырья и упаковочных

					технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов		материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта; навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств
3.	ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1ПК-2.1 Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств; ИД-2ПК-2.2 Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; принципы масштабирования и переноса технологических процессов; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; процедуры фармацевтической системы качества	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;	навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и	

					в отношении производства лекарственных средств; риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств	оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств
--	--	--	--	--	--	---	--

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зач. единиц (36 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам (магистратура)
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	0,25	9	9
Лекции (Л)	0,25	9	9
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	-	-	-
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,75	27	27
Промежуточная аттестация	-	-	-
экзамен			
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	1	36	36

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, ПК-1,2	Модифицированные лекарственные формы	Лекарственные формы – традиционные и модифицированные Системы доставки
2	УК-1, ПК-1,2	Способы доставки лекарственных средств	Безыгольные инъекции; Имплантация микрочипов, управляющих точным дозированием высвобождающегося лекарственного вещества; Наномолекулярные системы доставки; Назальные ингаляции для введения вакцин, анальгетиков, а также ЛС для лечения заболеваний центральной нервной системы; Трансдермальный способ введения, в частности с использованием трансдермальных терапевтических систем.

3	УК-1, ПК-1,2	Средства доставки лекарственных средств	Снижение дозы действующего вещества при условии повышения его эффективности; Возможность введения в организм ЛС в виде метаболитов; Возможность увеличения всасывания ЛС из желудочно- кишечного тракта; Обеспечение избирательности действия ЛС.
---	-----------------	--	--

