

Аннотация к рабочей программе дисциплины «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

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 по специальности Фармацевтическая технология 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-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6

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

2.1. Дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.01).

Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

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

В результате освоения программы дисциплины «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

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

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Общепрофессиональные:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

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

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств

ПК-4 Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-5 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

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 подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников 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	методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности типроекта
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию	методики формирования команд;	разрабатывать план групповых и	умением анализировать,

		команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-1 _{ОПК-1.1} . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 _{ОПК-1.2} . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала
5.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных	ИД-1 _{ОПК-3.1} Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	направления и содержание научных исследований по совершенствованию	формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной	постановкой и реализацией научных задач в сфере производства

		средств	ИД-2 _{ОПК-3.2} Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 _{ОПК-3.3} Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	анию производства лекарственных препаратов; современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности при проведении научных исследований; основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	деятельности; планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для реализации научных проектов; использовать основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	лекарственных препаратов; навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач; навыками работы с основными информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности
6.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-1 _{ОПК-6.1} Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-6.2} Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{ОПК-6.3} Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного	навыками интерпретации и основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла

					средства; выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	лекарственно го средства; навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственны х препаратов
7.	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-1.1} Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-1.2} Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-3 _{ПК-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 производствен ной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; фармацевтичес кую технологию, в т.ч. технологическ ие и аппаратурные схемы производства различных лекарственных форм; характеристик и правила эксплуатации основного технологическ ого оборудования и вспомогательн ых систем; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическ ом процессе, а также получаемых промежуточно х и готовых	осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для разработки технологическ ой документации; вести мониторинг работоспособн ости технологическ ого оборудования и помещений, используемых в технологическ ом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологическ ого процесса, возможности их обнаружения	навыками разработки промышленн ого регламента, технологичес ких инструкций по производству лекарственны х средств; навыками разработки стандартных операционны х процедур для выполнения подготовител ьных и технологичес ких операций, контроля процесса производства лекарственны х средств; навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта; навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологичес ких работ; навыками

				продуктов		оценки критических параметров процесса производственных средств; навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств
8.	ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-2.1} Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-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 в отношении производства лекарственных средств; риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для 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; оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	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 предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств

				лекарственных средств		
9.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	процедуры фармацевтической системы качества 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;	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств	
10.	ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД-1 _{ПК-4.1} Управляет процессами валидации (квалификации) процессов; ИД-2 _{ПК-4.2} Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)	принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции; организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;	навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений
11.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической	осуществлять ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации

			материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	работ по отбору и учету образцов	и для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
12.	ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-6.2} Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-6.1} Разрабатывает технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществлять ведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения испытаний образцов	навыками проведения испытаний образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации и для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет __10__ зач. единиц (360 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам (магистратура)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	1 год (1 семестр)	1 год (2 семестр)
Аудиторная работа, в том числе	2	72	40	32
Лекции (Л)	0,5	18	10	8
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)	1,5	54	30	24
Семинары (С)				

Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	7	252	104	148
Промежуточная аттестация экзамен	1	36		36
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	10	360	144	216

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств	Надлежащие фармацевтические практики (GxP), Государственная регламентация фармацевтического производства
2	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Вспомогательные вещества при производстве лекарственных препаратов	Лекарственные формы. Вспомогательные вещества при производстве лекарственных препаратов
3	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Биофармация – основа фармацевтической технологии	Биофармация – основа фармацевтической технологии
4	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Мягкие лекарственные формы.	Мягкие лекарственные формы. Мази Вспомогательные вещества. Мази Суппозитории. Вспомогательные вещества Суппозитории. Суппозиторные основы. Показатели качества лекарственной формы Пластыри медицинские и трансдермальные терапевтические системы
5	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Твердые лекарственные формы.	Таблетки Вспомогательные вещества для таблетирования Капсулы. Твердые лекарственные формы Микрокапсулы Драже и гранулы
6	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Инъекционные ЛФ	Инъекционные ЛФ Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения
7	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Аэродисперсные ЛФ	Аэрозоли.
8	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Теория экстрагирования. Процессы и методы экстрагирования	Теория экстрагирования. Процессы и методы экстрагирования Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве препаратов из животного сырья,

141			Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты)
9	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Материальный баланс при производстве лекарственных препаратов	Материальный баланс при производстве лекарственных препаратов

№ п/п	Код дисциплины	Наименование дисциплины	Содержание дисциплины
1	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Содержание, технологии и методологии производства лекарственных средств	Содержание дисциплины в соответствии с программой (СЧР).
2	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Вспомогательные вещества при производстве лекарственных препаратов	Лекарственные формы. Вспомогательные вещества при производстве лекарственных препаратов
3	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Информация - основа фармацевтической технологии	Информация - основа фармацевтической технологии
4	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Актин	Лекарственные формы. Актин
5	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Актин	Лекарственные формы. Актин
6	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Актин	Лекарственные формы. Актин
7	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Актин	Лекарственные формы. Актин
8	УК-1,2,3 ОПК-1,3,6, ПК-1,2,3,4,5,6	Лекарственные формы. Актин	Лекарственные формы. Актин