

**Аннотация
рабочей программы дисциплины
«ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»**

Направление подготовки **33.06.01 ФАРМАЦИЯ**

Направленность (специальность) **14.04.01 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ**

Уровень образования **высшее образование - подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре**

Квалификация выпускника **Исследователь. Преподаватель-исследователь**

Форма обучения: **очная, заочная**

Трудоемкость (зачетные единицы; часы)	6 ЗЕ 216 часов
Цель дисциплины	подготовка квалифицированного специалиста по специальности «Технология получения лекарств», обладающего методологией разработки и контроля качества лекарственных средств в различных лекарственных формах.
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина относится согласно ФГОС к ОПОП (аспирантура) к циклу обязательных специальных дисциплин вариативной части (П.1.В 1.1) и изучается на 3 курсе обучения, в пятом семестре. Изучение дисциплины «Технология получения лекарств» необходимо для подготовки аспиранта к сдаче кандидатского экзамена по научной специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств, подготовке к государственной итоговой аттестации по программе аспирантуры и успешной научно-исследовательской и педагогической работе.
Обеспечивающие (предшествующие) дисциплины	Программа специалитета 33.05.01 - Фармация. Согласно учебному плану образовательной программы аспирантуры, изучению дисциплины предшествуют: П.1.Ф.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия П.1.Ф.3. Организация фармацевтического дела
Обеспечиваемые (последующие) дисциплины	П.2.В.2 Практика по получению профессиональных умений и опыта проф. деятельности П.3. Научные исследования П.4. Государственная итоговая аттестация
Формируемые компетенции	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-5, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Результаты освоения дисциплины	Знать: ➤ методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том

	<p>числе в междисциплинарных областях (УК-1);</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ основные международные декларации и рекомендации в области организации клинических исследований и публикации их результатов (УК-5); ➤ законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе биотехнологических, гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения (ОПК-1); ➤ международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP), их основные принципы и требования (ОПК-2); ➤ использовать лабораторное и инструментальное оборудование в своём научном исследовании (ОПК-5); ➤ государственное нормирование производства лекарственных препаратов (ПК-2); ➤ требования НД к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственных средств (ПК-2); ➤ устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования (ПК-2); ➤ принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки (ПК-2); ➤ современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии и биотехнологии, инновационные пути создания лекарственных средств и терапевтических систем (ПК-3); ➤ теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств (ПК-3); ➤ общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов (ПК-3); ➤ принципы доказательной медицины для проведения системного анализа медицинской информации в области фармации; методы поиска, обработки и использования информации по фармацевтической технологии (ПК-4).
--	---

Уметь:

- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение научных исследований в сфере сохранения здоровья (ОПК-1,2);
- выбирать и обосновывать методы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов адекватно цели и задачам исследования (ОПК-2);
- использовать лабораторное и инструментальное оборудование в своем научном исследовании (ОПК-5);
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных препаратов; решать проблемы физико-химической, структурно-механической, микробиологической стабильности лекарственных препаратов (ПК-1);
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств (ПК-3);
- организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты (ПК-1, 3);
- осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных (ПК-4);
- устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи (ПК-2).

Владеть:

- навыками использования современного лабораторного и инструментального диагностического оборудования в педиатрической клинике (ОПК-5);
- навыками организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами

	<p>(GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ) (ПК-2);</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ навыками осуществления постадийного и конечного контроля производства лекарственных форм (ПК-2); ➤ навыками создания рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизирования технологии и состава существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований (ПК-3); ➤ навыками изготовления всех видов лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов и препаратов в виде внутриаптечной заготовки в условиях аптек, малосерийных производств (ПК-2); ➤ навыками пользования аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм (ПК-2); ➤ навыками составления нормативной документации: фармакопейных статей на лекарственные формы, технологических регламентов на производство лекарственных средств, методических указаний и инструкции для аптек (ПК-3); ➤ навыками решать проблемы физико-химической, структурно-механической, микробиологической стабильности лекарственных форм (ПК-3); ➤ навыками поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств (ПК-4).
Основные разделы дисциплины	<ol style="list-style-type: none"> 1. Технология экстемпоральных лекарственных форм 2. Технология готовых лекарственных средств 3. Биотехнология.
Виды учебной работы	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа аспиранта
Используемые инновационные (активные и интерактивные) методы обучения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лекция-визуализация 2. Практическое занятие в форме практикума
Формы текущего (рубежного)	Тесты контроль, устный опрос, практические навыки

контроля	
Форма промежуточной аттестации	Кандидатский экзамен по специальности 14.04.01 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ