

Учебная дисциплина **«ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Изучается: 7, 8 семестр.

Трудоемкость: 8,5 зачетные единицы.

Всего 340 часов.

Аудиторные занятия: 197 часов, из них (66 часов лекций, 131 час лабораторных занятий).

Форма аттестации – зачет (7 семестр), экзамен (8 семестр).

Цель изучения учебной дисциплины: формирование у студентов знаний, умений, навыков разработки и производства лекарственных средств в различных лекарственных формах, а также организации производства лекарственных средств в фармацевтических организациях.

Краткая характеристика дисциплины:

Промышленная технология лекарственных средств – это учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о разработке, свойствах, производстве, анализе, хранении лекарственных средств в определенных лекарственных формах.

Профессиональные компетенции, формирующиеся в процессе изучения дисциплины.

Студент должен быть способен:

ПК-1. Осуществлять подготовку помещений, технологического оборудования работников к промышленному производству лекарственных средств.

ПК-2. Использовать свойства гомогенных и гетерогенных систем в промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-3. Участвовать в промышленном производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

ПК-4. Участвовать в разработке технологической документации на промышленное производство лекарственных средств.

ПК-5. Участвовать в проведении валидации технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.

ПК-6. Организовывать метрологическую оценку приборов и средств измерений (калибровку, поверку), используемых при промышленном производстве и контроле качества лекарственных средств.

ПК-7. Осуществлять все виды работ, связанные с организацией и функционированием системы обеспечения качества лекарственных средств в фармацевтической организации.

ПК-8. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации

ПК-9. Участвовать в разработке оригинальных и генерических лекарственных средств и методик их контроля качества.

ПК-10. Преподавать в учреждениях высшего, среднего специального образования и дополнительного образования взрослых.

В результате изучения учебной дисциплины «Промышленная технология лекарственных средств» студент должен

знать:

- терминологию промышленной технологии лекарственных средств;
- государственное регулирование обращения лекарственных средств (Надлежащая производственная практика – GMP, Надлежащая лабораторная практика – GLP, Надлежащая клиническая практика – GCP, Надлежащая практика фармаконадзора – GVP);
- требования Надлежащей производственной практики к организации промышленного производства лекарственных средств;
- требования к качеству фармацевтических субстанций для промышленного производства лекарственных средств;
- классификацию и назначение вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств;
- характеристику помещений, оборудования, процессов промышленного производства лекарственных средств;
- особенности производства лекарственных средств в лекарственных формах пролонгированного действия и направленного действия;

уметь:

- использовать Государственную фармакопею, фармакопейные статьи производителя, технические регламенты и другую нормативную документацию для поиска необходимой информации по составу, производству, хранению лекарственных средств;
- разрабатывать технологическую документацию на готовые лекарственные средства;
- составлять технологические схемы производства лекарственных средств и описывать технологический процесс их производства;

владеть:

- технологиями производства и стандартизации твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм в промышленных условиях;
- основами проведения валидации технологического оборудования и технологического процесса.