

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн11 Знать нормативную документацию, регламентирующую требования к качеству лекарственных препаратов, в том числе для детей

ПК-П5.1/Зн12 Знать теоретическое обоснование выбора оптимального вида лекарственной формы в зависимости от возраста ребенка

Уметь:

ПК-П5.1/Ум13 Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей требования к качеству лекарственных препаратов, в том числе для детей

ПК-П5.1/Ум14 Уметь выбрать состав вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, предназначенных для детей младшего возраста

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.1 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

Знать:

ПК-П6.1/Зн4 Знать номенклатуру современных баз данных, в которых представлена достоверная научно-техническая информация по различным аспектам лекарственных препаратов, в том числе для детей

Уметь:

ПК-П6.1/Ум4 Уметь осуществлять поиск научно-технической информации в современных базах данных

ПК-П6.1/Ум7 Уметь систематизировать и анализировать информацию для решения задач по фармацевтической разработке

Владеть:

ПК-П6.1/Нв2 Владеть навыками поиска информации по теме научно-исследовательской работы

ПК-П6.3 Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

Знать:

ПК-П6.3/Зн7 Знать подходы к разработке лекарственных средств для детей

Уметь:

ПК-П6.3/Ум5 Уметь планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке

ПК-П6.3/Ум6 Уметь определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.02 «Особенности технологии лекарственных препаратов для детей» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Детские лекарственные препараты: актуальность вопроса

Тема 1.1. Детские лекарственные препараты: актуальность вопроса

Международные нормативно-регулирующие органы по лекарственным препаратам для педиатрической практики. Международные педиатрические формуляры.

Государственные и международные программы в сфере здравоохранения по обеспечению лекарственными препаратами детей.

Раздел 2. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных средств для детей

Тема 2.2. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных средств для детей

Периодизация детского возраста. Анатомо-физиологические особенности детского организма. Особенности фармакокинетики фармацевтических субстанций у детей. Пути введения лекарственных препаратов детям. Особенности дозирования в педиатрии.

Раздел 3. Особенности разработки лекарственных препаратов для педиатрической практики

Тема 3.3. Особенности разработки лекарственных препаратов для педиатрической практики

Необходимость наличия клинических исследований лекарственных препаратов для детей и специфика их проведения. Алгоритм разработки детских лекарственных препаратов. Международные требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов для детей

Раздел 4. Вспомогательные вещества в технологии различных лекарственных форм. Оценка безвредности некоторых вспомогательных веществ для детского организма

Тема 4.4. Вспомогательные вещества в технологии различных лекарственных форм. Оценка безвредности некоторых вспомогательных веществ для детского организма

Особенности подбора вспомогательных веществ в технологии различных лекарственных форм для детей. Коррекция органолептических показателей качества в технологии различных лекарственных форм для педиатрической практики. Ограничения по использованию различных групп вспомогательных веществ в технологии лекарственных препаратов для детей

Раздел 5. Оценка возможности применения различных лекарственных форм в педиатрической практике в зависимости от возраста ребенка

Тема 5.5. Оценка возможности применения различных современных лекарственных форм (ЛФ) в педиатрической практике

Виды пероральных ЛФ и возможность их применения в детям в зависимости от возраста. Виды ректальных ЛФ и возможность их применения детям в зависимости от возраста. Виды интраназальных ЛФ и возможность их применения детям в зависимости от возраста. Виды парентеральных ЛФ и возможность их применения детям в зависимости от возраста. Виды трансдермальных ЛФ и возможность их применения детям в зависимости от возраста.

Раздел 6. Наличие специальных детских лекарственных препаратов в лекарственных формах различного агрегатного состояния. Возможность применения и возрастные ограничения по применению различных лекарственных форм в педиатрической практике

Тема 6.6. Наличие специальных детских лекарственных препаратов в лекарственных формах различного агрегатного состояния. Возможность применения и возрастные ограничения по применению различных лекарственных форм в педиатрической практике

Анализ работы с материалами Государственного реестра лекарственных средств РФ по различным лекарственным формам с целью определения наличия специальных детских препаратов и возрастных ограничений по применению других препаратов в педиатрической практике (по одной из предложенных лекарственных форм)

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	32	20	4	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	20	4	8	74	2

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Синева Т. Д.