

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
имени С.Б. Даниярова**

Утверждаю
Проректор по учебной
и лечебной работе
К.М.Н. Адылбаева В.А.



2025г

КАТАЛОГ КОМПЕТЕНЦИЙ
по специальности
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
ПОСЛЕДИПЛОМНЫЙ УРОВЕНЬ

Бишкек — 2025

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ГЛАВА 2. ОБЩИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

ГЛАВА 3. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

3.1. Разработка состава и технологии лекарственных форм

3.2. Промышленное производство лекарственных средств

3.3. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

3.4. Технологическое оборудование и процессы

3.5. Обеспечение качества и надлежащие практики

3.6. Валидация и документация

3.7. Упаковка, маркировка и хранение

3.8. Биофармацевтическая оценка

ГЛАВА 4. ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА И АТТЕСТАЦИЯ

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармацевтическая технология является специальностью, направленной на разработку и совершенствование лекарственных форм, организацию и выполнение технологических процессов изготовления и промышленного производства лекарственных средств, выбор вспомогательных веществ, оборудования, упаковочных материалов и методов обеспечения стабильности и качества готовой продукции.

При подготовке специалиста особое значение имеют принципы надлежащей производственной и аптечной практики, фармацевтическая разработка, технологическая документация, валидация процессов, управление рисками качества и контроль критических параметров производства.

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель подготовки

Подготовка специалиста, способного самостоятельно решать профессиональные задачи в сфере разработки, изготовления и производства лекарственных средств, организовывать технологические процессы и обеспечивать качество фармацевтической продукции.

1.2. Основные принципы

- научная обоснованность состава и технологии лекарственного препарата;
- обеспечение качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства;
- соблюдение санитарного режима и требований надлежащих практик;
- валидационный подход к технологическим процессам;
- прослеживаемость и документирование операций;
- оценка рисков и предупреждение технологических отклонений.

1.3. Пользователи каталога

- образовательные организации последипломного фармацевтического образования;
- кафедры и клинические/производственные базы;
- фармацевтические производственные организации;

- аптечные организации с изготовлением лекарственных препаратов;
- ординаторы и наставники.

ГЛАВА 2. ОБЩИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Код	Компетенция
ОК-1	Способность к анализу, синтезу и критической оценке профессиональной информации.
ОК-2	Способность организовывать работу, принимать управленческие решения и нести ответственность за качество технологического процесса.
ОК-3	Способность работать в междисциплинарной команде и эффективно коммуницировать.
ОК-4	Способность применять доказательные данные, нормативные документы и фармакопейные требования.
ОК-5	Готовность к непрерывному профессиональному развитию, исследовательской и образовательной деятельности.

ГЛАВА 3. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

3.1. Разработка состава и технологии лекарственных форм

- обосновывать выбор лекарственной формы с учетом свойств действующего вещества;
- выбирать вспомогательные вещества и оценивать их функциональное назначение;
- разрабатывать технологическую схему получения препарата;
- определять критические параметры процесса и показатели качества;
- оценивать совместимость компонентов;
- проводить технологические расчеты и масштабирование процесса.

3.2. Промышленное производство лекарственных средств

Направление	Компетенции
Твердые формы	Порошки, гранулы, таблетки, капсулы: смешивание, гранулирование, таблетирование, капсулирование, нанесение оболочек.
Жидкие формы	Растворы, сиропы, капли, суспензии, эмульсии: растворение, диспергирование, гомогенизация, фильтрация.
Мягкие формы	Мази, кремы, гели, пасты, суппозитории: выбор основы, диспергирование, плавление, гомогенизация, фасовка.
Стерильные формы	Растворы для инъекций и инфузий, глазные лекарственные формы: асептика, стерилизация, фильтрация, розлив.
Экстракционные препараты	Экстракция, концентрирование, очистка и получение настоек, экстрактов и иных препаратов растительного происхождения.

3.3. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

- проводить фармацевтическую экспертизу рецепта в технологической части;
- выполнять расчеты ингредиентов;
- изготавливать порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, мази и другие формы;
- соблюдать правила асептического изготовления;
- проводить внутриаптечный контроль в пределах технологической компетенции;
- оформлять изготовленный препарат к отпуску.

3.4. Технологическое оборудование и процессы

- выбирать оборудование в зависимости от технологической операции;

- понимать принципы работы смесителей, грануляторов, таблеточных прессов, капсуляторов, гомогенизаторов, фильтрационного и стерилизационного оборудования;
- контролировать технологические параметры;
- участвовать в квалификации оборудования;
- оценивать причины технологических отклонений.

3.5. Обеспечение качества и надлежащие практики

- применять принципы GMP и надлежащей аптечной практики в части изготовления;
- предупреждать перекрестную контаминацию и перепутывание продукции;
- обеспечивать санитарный режим и гигиену персонала;
- участвовать в управлении отклонениями, изменениями и корректирующими/предупреждающими действиями;
- применять риск-ориентированный подход к качеству.

3.6. Валидация и документация

- составлять и использовать технологические регламенты, стандартные операционные процедуры и производственные инструкции;
- вести записи серии/партии;
- участвовать в валидации технологических процессов и очистки;
- обеспечивать целостность и прослеживаемость данных;
- оформлять отклонения и результаты исследований.

3.7. Упаковка, маркировка и хранение

- выбирать первичную и вторичную упаковку с учетом свойств лекарственной формы;
- оценивать совместимость препарата и упаковочного материала;
- контролировать правильность маркировки;
- обосновывать условия хранения;
- участвовать в исследованиях стабильности и установлении срока годности.

3.8. Биофармацевтическая оценка

- понимать влияние технологии и вспомогательных веществ на высвобождение действующего вещества;
- оценивать фармацевтические факторы биодоступности;
- интерпретировать результаты тестов растворения и высвобождения;
- учитывать биофармацевтические показатели при оптимизации состава и технологии.

ГЛАВА 4. ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

№	Практический навык	Уровень
1	Технологические расчеты при производстве и изготовлении лекарственных форм	3
2	Составление технологической схемы производства лекарственного препарата	3
3	Подбор вспомогательных веществ	3
4	Получение порошков и гранулятов	3
5	Получение таблеток и оценка технологических параметров таблетирования	2–3
6	Получение твердых и мягких	2

	желатиновых капсул — участие/контроль процесса	
7	Приготовление растворов, сиропов и капель	3
8	Получение суспензий и эмульсий	3
9	Изготовление мазей, кремов, гелей и паст	3
10	Изготовление суппозиторий	3
11	Асептическое изготовление и основы производства стерильных форм	2–3
12	Фильтрация и выбор метода стерилизации	3
13	Получение экстракционных препаратов из растительного сырья	2–3
14	Подбор первичной упаковки и укупорочной системы	2–3
15	Ведение производственной и технологической документации	3
16	Составление СОП по технологической операции	3
17	Участие в валидации технологического процесса	2
18	Анализ технологического отклонения и разработка корректирующих мероприятий	2–3
19	Организация санитарного режима производственного участка	3
20	Оценка стабильности и обоснование условий хранения препарата	2–3

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА И АТТЕСТАЦИЯ

- тестовый контроль теоретических знаний;
- решение производственных и технологических ситуационных задач;
- оценка технологических расчетов;
- демонстрация практических навыков изготовления лекарственных форм;
- оценка умения составлять технологическую схему и документацию;
- анализ производственного отклонения;
- логбук практических навыков;
- итоговое собеседование.

ПРИЛОЖЕНИЕ. МАТРИЦА КЛЮЧЕВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

Код	Профессиональная компетенция	Уровень
ПК-1	Фармацевтическая разработка состава и технологии лекарственных препаратов	3
ПК-2	Технологические расчеты и масштабирование процессов	3
ПК-3	Производство твердых лекарственных форм	2–3
ПК-4	Производство жидких лекарственных форм	3
ПК-5	Производство мягких лекарственных форм	3
ПК-6	Производство и изготовление стерильных лекарственных форм	2–3
ПК-7	Технология экстракционных и фитопрепаратов	2–3
ПК-8	Аптечное изготовление лекарственных препаратов	3
ПК-9	Эксплуатация и выбор технологического оборудования	2–3
ПК-10	Обеспечение качества и применение принципов надлежащих практик	3
ПК-11	Производственная документация и СОП	3

ПК-12	Валидация технологических процессов и очистки	2-3
ПК-13	Управление технологическими отклонениями и рисками качества	2-3
ПК-14	Упаковка, маркировка, стабильность и хранение лекарственных средств	2-3
ПК-15	Биофармацевтическая оценка лекарственных форм	2-3
ПК-16	Исследовательская деятельность и совершенствование фармацевтической технологии	2-3