Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:26:06
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a66720564647b9b1b07ace

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.Б.2 Промышленная фармацевтическая технология

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.01. Фармацевтическая технология в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 432 часа.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	**Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:**
УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	**на уровне знаний:** - основы, методы и формы познания абстрактного мышления, анализа, синтеза **на уровне умений:** - воспринимать и обобщать информацию, используя приемы абстрактного мышления
ПК-1 Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	**на уровне знаний:** - нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; технологические процессы при производстве ЛС, в т.ч. принципы работы оборудования и систем. **на уровне умений:** -обеспечивать и контролировать качество процесса производства лекарственных средств
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	**на уровне знаний:** - принципы работы специализированного оборудования, приборов и систем с применением автоматизированных средств управления и информационных систем **на уровне умений:** - вести мониторинг работоспособности специализированного оборудования, приборов и систем, используемых в технологическом процессе
ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	**на уровне знаний:** - международные стандарты системы менеджмента качества, требования охраны труда и пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда **на уровне умений:** -разрабатывать стандарты качества текущей деятельности, проводить валидацию, разрабатывать

	нормативную документацию предприятия

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 и 2 семестрах.

Раздел 1. Правовые основы производства лекарственных средств

Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС). Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP.

Основы организации обеспечения качества лекарственных средств. Упаковка ЛС. Принципы создания «Холодовой цепи». Основы логистики и хранения ЛС.

Требования к регистрации ЛС. Лицензирование. Валидационные аспекты производства ЛС.

Особенности технологии препаратов, содержащих продукты природного происхождения. Пути использования ЛРС. Системный подход к созданию и разработке фитопрепаратов. Комплексная переработка лекарственного растительного сырья и безотходные технологи при создании растительных средств.

Особенности технологии твёрдых лекарственных форм. Сорбенты. Особенности изготовления лекарственных форм с сорбентами.

Промышленные аспекты получения мягких лекарственных форм. Биодоступность.

Раздел 2. Перспективы развития технологии промышленного производства иммунобиологических и биотехнологических препаратов, препаратов крови

Нанобиотехнологии в конструировании иммунобиологических препаратов (вакцины).

Современные аспекты создания препаратов пробиотиков.

Современные аспекты производства препаратов бактериофагов.

Препараты крови.

Особенности хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов.

Инновационные лекарственные формы.

Раздел 3. Экологическая безопасность лекарственных средств

Промышленная экология.

Классы опасности не пригодных к медицинскому использованию лекарственных средств.

Способы утилизации фармацевтических отходов.

В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, реферат.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает два кейс-задания.