

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 15:19:18
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646495b938078c6

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.4 Контрольно-разрешительная система на этапах создания, производства
изготовления и реализации лекарственных средств**

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 108 часов.

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:
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне знаний: - показатели качества лекарственных средств, методы контроля, требования нормативной документации на уровне умений: - проводить анализ лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; оформлять результаты испытаний, делать заключение

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

Раздел 1. Пути создания новых лекарственных средств. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения
Современные подходы к различным методам и технологиям создания новых лекарственных средств (ЛС). Перспективы использования различных методов синтеза, поиск новых видов фармакологической активности у известных ЛС, создание новых ЛС на основе известных структур и др.
Система Государственного контроля качества ЛС. Проблемы фальсификации ЛС на современном этапе. Обеспечение хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств. Процессы, возможные при нарушении условий хранения или транспортировки, обеспечение стабильности ЛС, нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС.

Раздел 2. Фармацевтический анализ
Основные НД и методические материалы по стандартизации и контролю качества ЛС, международные стандарты.
Фармакопейные методы (химические и инструментальные) контроля качества ЛС.
Обеспечение качества ЛС в условиях аптеки. Особенности экспресс-анализа, показатели качества, методы определения. Документы, регламентирующие качество ЛС, изготовленных в аптеке.

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

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