Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 16:46:47
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a6672056464f3b91b07ac6

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.7Промышленная технология лекарств, биотехнология

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 72 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:**
ПК-7 Готовность к организации 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:** - разрабатывать нормативную документацию предприятия, проводить валидационные испытания

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

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств

Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС). Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP. Организационная структура предприятия-изготовителя ЛС. Принципы создания «Холодовой цепи». Основы логистики и хранения ЛС. Требования к регистрации ЛС. Лицензирование. Валидационные аспекты производства ЛС.

Раздел 2.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. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

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