Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 10:28:56
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

Обеспечение качества при изготовлении 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 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-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	**на уровне знаний:** - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных препаратов и видам внутриаптечного контроля; виды внутриаптечного контроля; реактивы, лабораторную посуду и оборудование, использующиеся для проведения внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств промышленного производства **на уровне умений:** - проводить контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, лекарственных препаратов (аптечного изготовления и промышленного производства) в соответствии с установленными требованиями; - интерпретировать результаты контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и оформлять результаты испытаний

Раздел 1. Организационные основы обеспечения качества при изготовлении лекарственных средств

Совершенствование фармакопейных требований к качеству лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Новые требования и статьи, включенные в ГФ XIV издания.

Подтверждение соответствия лекарственных средств как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Правила и порядок проведения процедуры подтверждения соответствия, документирование испытаний.

Система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Метрологический контроль и надзор за аттестованными МВИ. Основы менеджмента качества, внутрилабораторный контроль.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств

Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций.

Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Определение подлинности и количественный анализ аптечных растворов.

Принципы определения лекарственных средств методом ВЭЖХ. Определение подлинности, однородности дозирования, количественный анализ компонентов сложных лекарственных форм.

Определение остаточных органических растворителей в субстанциях лекарственных средств. Требования и статьи, включенные в ГФ XIV издания.

Спектральные методы в анализе ЛС аптечного изготовления и промышленного производства. Фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия в анализе ЛС.

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

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