



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

АННОТАЦИЯ
«СПЕКТРАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»
ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Квалификация: Провизор-технолог

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	2 ЗЕТ/ 72 акад. часа
Цель учебной дисциплины	подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).
Задачи учебной дисциплины	Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-технолога для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества лекарственных средств. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».
Место учебной дисциплины в структуре ОПОП ВО	Блок 1, Вариативная часть, дисциплины по выбору, Б1.В.ДВ.1.2

Формируемые компетенции (индекс)	УК-1; ПК-2; ПК-3
Результаты освоения дисциплины (в соответствии с ПС)	<p><u>Ординатор должен знать:</u></p> <p>требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</p> <p>требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, получаемой промежуточной и готовой продукции;</p> <p>фармакопейные спектральные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>аналитические спектральные методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</p> <p>принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>принципы валидации аналитических методик;</p> <p>физико-химические свойства лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p>информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;</p> <p>методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;</p> <p>методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);</p> <p>характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;</p> <p>технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p> <p><u>Ординатор должен уметь:</u></p> <p>производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции с помощью спектральных</p>

методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;

самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;

интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;

пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;

пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;

оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;

использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;

вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;

осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;

Ординатор должен владеть:

готовить лекарственные препараты по рецептам и требованиям: выполнять необходимые расчеты; готовить рабочее место, оборудование и лекарственные средства, проводить выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки;

изготавливать лекарственные препараты в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контролировать качество на стадиях технологического процесса;

готовить испытуемые образцы лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;

готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с

	<p>установленными процедурами;</p> <p>выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <p>регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>информировать вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>применять спектральное оборудование для проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;</p> <p>проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы;</p> <p>статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке</p>
Основные разделы учебной дисциплины	Спектральные методы анализа лекарственных веществ
Виды учебной работы	Практические занятия, самостоятельная работа ординатора
Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	Мультимедийные презентации, получение и обработка экспериментальных данных с помощью специализированного программного обеспечения. Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой, периодическими изданиями, информационными ресурсами.
Формы текущего контроля	Тестовый контроль, устное собеседование, решение ситуационных задач
Формы промежуточной аттестации	Зачет в 3 семестре