



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
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Квалификация: Провизор-технолог

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	7 ЗЕТ/ 252 акад. часов
Цель учебной дисциплины	- подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой профессиональных и универсальных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности провизора-технолога, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по разработке, сопровождению и контролю технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.
Задачи учебной дисциплины	<ol style="list-style-type: none">1. Формирование компетенций выпускника в соответствии с требованиями профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», обязательного при реализации основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре и обеспечивающих решение профессиональных задач в процессе осуществления профессиональной деятельности провизора-технолога.2. Обеспечить общепрофессиональную подготовку Провизора-технолога, включая основы фундаментальных дисциплин, вопросы подготовки и эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, разработки технологического регламента, аппаратурных и технологических схем при промышленном производстве лекарственных средств.3. Овладение необходимым уровнем знаний по разработке технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.4. Овладение необходимым уровнем знаний по

	<p>организации промышленного производства лекарственных средств в соответствии с утвержденными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность.</p> <p>5. Совершенствовать знания по организации и проведению мероприятий по хранению и перевозке с соблюдением санитарного режима, а также по изъятию и уничтожению лекарственных средств с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа.</p> <p>6. Овладение необходимым уровнем знаний по ведению учетно-отчетной документации на фармацевтических предприятиях, организации работы персонала производственного подразделения с учетом требований техники безопасности и охраны труда.</p> <p>7. Совершенствование навыков самостоятельной аналитической, научно-исследовательской работы; участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармации, сбор, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации по темам обучения.</p> <p>8. Получить знания в области соблюдения основных требований информационной безопасности.</p> <p>9. Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии при выполнении своих профессиональных обязанностей.</p>
<p>Место учебной дисциплины в структуре ОПОП ВО</p>	<p>Блока 1, Базовая часть, Б1.Б.4</p>
<p>Формируемые компетенции (индекс)</p>	<p>УК-1; ПК-3, ПК-6</p>
<p>Результаты освоения дисциплины (в соответствии с ПС)</p>	<p>Ординатор должен знать: Трудовое законодательство Российской Федерации Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; -характеристики производственных помещений для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP; принципы фармацевтической микробиологии и асептики,</p>

	<p>способы поддержания необходимого класса чистоты помещения;</p> <p>характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции;</p> <p>требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;</p> <p>фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;</p> <p>-производственную документацию на выполняемые операции и процессы;</p> <p>характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <p>требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p> <p>требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов;</p> <p>аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</p> <p>положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации;</p> <p>требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Ординатор должен уметь:</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>Организовывать информационное обеспечение для всех видов деятельности провизора-технолога</p> <p>Осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники электронные версии баз данных современных</p>
--	--

	<p>аспектов фармацевтической деятельности</p> <p>Оценивать операции по отбору проб</p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p> <p>Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p> <p>Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический процесс</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения при решении профессиональных задач</p> <p>Абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации</p> <p>Предупреждать конфликтные ситуации</p> <p>Анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) фармацевтической организации</p> <p>Использовать профессиональные знания в процессах формирования аналитического мышления, усвоения алгоритма фармацевтической деятельности при решении практических задач фармацевтического предприятия</p> <p>Использовать профессиональные знания в процессе выстраивания взаимоотношений с коллегами</p> <p>Использовать профессиональные знания в практической и научно-исследовательской работе</p> <p>определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;</p> <p>вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;</p> <p>интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;</p> <p>осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p> <p>применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса;</p>
--	---

	<p>обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов. определять документы, необходимые для описания технологического процесса; осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств; производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат; вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; документировать причины отклонений от технологического процесса; оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств; обеспечивать сохранность и защиту технологической документации; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;</p> <p>Ординатор должен владеть:</p> <p>Навыками анализа нормативно-правовой документации, регулирующей порядок фармацевтической деятельности</p> <p>Методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций</p> <p>Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям</p> <p>Проведение анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов</p> <p>Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции</p> <p>Осуществление надзора за технологическими процессами</p> <p>Навыками аналитического подхода к обработке информации</p> <p>Навыками формирования аналитического мышления, усвоения алгоритма профессиональной деятельности в решении профессиональных и производственных задач знаний, алгоритмов, логики и принципов организации промышленного предприятия в области производства лекарственных средств</p> <p>навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;</p> <p>навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;</p>
--	--

	<p>-навыками выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств;</p> <p>принципами осуществления операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой;</p> <p>навыками составления аппаратурных и технологических схем производства различных лекарственных форм</p> <p>Получать исходное сырьё и упаковочные материалы со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта</p> <p>Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания</p> <p>Эксплуатировать производственные помещения, технологическое и измерительное оборудование, средства измерений при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство</p> <p>Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств</p> <p>Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов</p> <p>Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции</p> <p>Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</p> <p>Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции</p> <p>Осуществление надзора за технологическими процессами</p> <p>навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств;</p> <p>основами разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;</p> <p>-навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов,</p>
--	--

	<p>предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;</p> <p>основами составления стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств;</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств;</p> <p>навыками организации заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.</p>
Основные разделы учебной дисциплины	<ol style="list-style-type: none"> 1. Раздел 1. Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств 2. Раздел 2. Технологии и оборудование для промышленного фармацевтического производства
Виды учебной работы	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа ординатора
Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	<p>Мультимедийные презентации, разбор практико-ориентированных ситуационных задач.</p> <p>Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой, периодическими изданиями, информационными ресурсами.</p>
Формы текущего контроля	Тестовый контроль, практико-ориентированные вопросы для устного собеседования, решение ситуационных задач
Формы промежуточной рубежной аттестации	Экзамен в 4 семестре