



**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
«ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦИИ
(адаптационная дисциплина)»
ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Квалификация: Провизор-аналитик

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	4 ЗЕТ/ 144 акад. часа
Цель учебной дисциплины	- подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).
Задачи учебной дисциплины	Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика 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 проведения экспертиз лекарственных средств. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. 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	Вариативная часть Блока 1 «Дисциплины», дисциплины по выбору, Б1.В.ДВ.1.2
Формируемые компетенции (индекс)	ПК-6, 1, 4; УК-1
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>виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</p> <p>фармакопейные хроматографические методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>аналитические хроматографические 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, использующегося 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,</p>

профессиональной психологии, этики и деонтологии

Ординатор должен уметь:

производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции с помощью хроматографических 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

	<p>проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <p>регистривать, 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 хроматографическое оборудования 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	Хроматографические методы в фармации
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 семестре 4