



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
«МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ КОНТРАФАКТНОЙ ПРОДУКЦИИ»
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, дисциплина по выбору, Б1.В.ДВ.2.2

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 в рамках Евразийского экономического союза, 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>фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>аналитические методики, используемые при анализе лекарственных средств;</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 статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;</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;</p> <p>нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.</p> <p><u>Ординатор должен уметь:</u></p> <p>проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</p> <p>интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> <p>производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, химических) методов в соответствии с фармакопейными</p>

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.

Ординатор должен владеть:

изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;

изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса;

подготовка испытуемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;

подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;

регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств;

информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств;

	<p>проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по анализу лекарственных средств.</p>
Основные разделы учебной дисциплины	Методы выявления контрафактной продукции
Виды учебной работы	Практические занятия, самостоятельная работа ординатора
Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	<p>Мультимедийные презентации, получение и обработка экспериментальных данных с помощью специализированного программного обеспечения. Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой, периодическими изданиями, информационными ресурсами.</p>
Формы текущего контроля	Тестовый контроль, устное собеседование, решение ситуационных задач
Формы промежуточной аттестации	Зачет в 4 семестре