



**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
«БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ»
ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Квалификация: Провизор-аналитик

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	3 ЗЕТ/ 108акад. часа
Цель учебной дисциплины	подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных 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	<p>Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.</p> <p>Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для проведения экспертиз лекарственных средств.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».</p>
Место учебной	Блок 1, базовая часть, Б1.Б.4

дисциплины в структуре ОПОП ВО	
Формируемые компетенции (индекс)	УК-1; ПК-1; ПК-4
Результаты освоения дисциплины (в соответствии с ПС)	<p><u>Ординатор должен знать:</u></p> <p>нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;</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>вспомогательные материалы, инструменты, приспособления;</p> <p>номенклатуру зарегистрированных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение и правила хранения;</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, используемого 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>

интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, химических) 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;

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;

	<p>подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <p>регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</p> <p>регистривать испытания в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>давать оценку результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</p> <p>информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств;</p> <p>проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;</p> <p>статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по анализу лекарственных средств.</p>
Основные разделы учебной дисциплины	Биофармацевтический анализ
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