|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ**  **УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ** | | |
| **Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве** | | |
| Уровень образования | специалитет | |
| Направление подготовки | 33.05.01 | Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармацевтическая биотехнология | |
| Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения | *5 лет* | |
| Форма обучения | очная | |

* + - 1. Учебная дисциплина «**Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве**» изучается в девятом семестре*.*
      2. Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрены

## Форма промежуточной аттестации

* + - 1. зачет

## Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

* + - 1. Учебная дисциплина **Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений программы

## Цели и планируемые результаты обучения по дисциплине

* + - 1. Целями изучения дисциплины **Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве** являются

- формирование системных знаний, умений и навыков по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов.

- раскрытие методологии создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора.

- формирование у провизоров систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передачу этой информации потребителю.

* + - 1. Результатом обучения по дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения дисциплины.

## Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций:

| **Код и наименование компетенции** | **Код и наименование индикатора**  **достижения компетенции** |
| --- | --- |
| ПК-1  Способен изготавливать лекарственные препараты и  принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств | ИД-ПК-1.1  Соблюдение требований государственного нормирования к производству лекарственных препаратов, организации и структуре основных процессов и оборудования фармацевтических технологий |
| ИД-ПК-1.3  Изготовление лекарственных препаратов, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное  изготовление, упаковка, маркировка и (или)  оформление изготовленных лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и  вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса |
| ПК-5  Способен выполнять стадии  технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии | ИД-ПК-5.2  Соблюдение правил и норм санитарно-гигиенического и противоэпидемиологического режима, в том числе с использованием специального оборудования (систем вентиляции, воздушных фильтров, бактерицидных облучателей и др.); обеспечение асептических условий изготовления лекарственных препаратов в соответствии с отечественными и международными стандартами (GMP, GLP, GCP и др.) |

## Общая трудоёмкость учебной дисциплины по учебному плану составляет:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| по очной форме обучения – | 2 | **з.е.** | 72 | **час.** |