

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 22.09.2023 16:37:06  
Уникальный программный ключ:  
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82473

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств

Уровень образования	специалитет
Направление подготовки	33.05.01 Фармация
Профиль	Фармацевтическая биотехнология
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	5 лет
Форма обучения	очная

Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» изучается в пятом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект –не предусмотрен

1.1. Форма промежуточной аттестации: экзамен  
восьмой семестр - экзамен

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

1.3. Цели и планируемые результаты обучения по дисциплине

Целями освоения дисциплины «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» являются:

- приобретение обучающимися знаний основных принципов современных методов стандартизации лекарственных препаратов;
- обучение обучающихся методам определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств и способам расчета показателей качества лекарственных средств с помощью современных методов анализа;
- приобретение умения измерять физико-химические параметры лекарственных средств; работы с физическим оборудованием, компьютеризованными приборами; готовить растворы реагентов для проведения анализа;
- формирование навыков контроля качества лекарственных средств инструментальными методами в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов;
- формирование навыков проводить необходимые расчеты и делать заключения о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам фармацевтического анализа;
- формирование навыков изучения учебной, научной и справочной литературы, нормативной документации, ресурсов Интернета;

- формирования у обучающихся навыков общения с коллективом.
- формирование навыков научно-теоретического подхода к решению задач профессиональной направленности и практического их использования в дальнейшей профессиональной деятельности;
- формирование у обучающихся компетенций, установленных образовательной программой в соответствии с ФГОС ВО по данной дисциплине;

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

#### Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
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-5.1 Выполнение и контролирование стадий и операций биотехнологического процесса производства различных лекарственных форм с учетом адекватного выбора соответствующего регламента, оценки качества и работы необходимого технологического оборудования ИД-ПК-5.2 Соблюдение правил и норм санитарно-гигиенического и противозoonиологического 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.)
ПК-7. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию, оптимизации состава и технологии получения лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов для решения задач	ИД-ПК-7.1 Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, доклинического исследования, клинических испытаний, производства и обращения лекарственных средств

Общая трудоёмкость учебной дисциплины по учебному плану составляет:

<i>по очной форме обучения –</i>	<b>4</b>	<b>з.е.</b>	<b>144</b>	<b>час.</b>
----------------------------------	----------	-------------	------------	-------------