

АННОТАЦИЯ

рабочей программы учебной дисциплины Б1.В.ДВ.02.01 «Организация фармпроизводства»

**Направление подготовки 04.03.01 «Химия (уровень бакалавриата)»
Профиль: медицинская и фармацевтическая химия**

1.	Целью изучения дисциплины «Организация фармпроизводства» является: подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной и профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по управлению фармацевтическими организациями различных организационно-правовых форм, планированию, учету и анализу их деятельности.			
2.	Место дисциплины в структуре ОПОП ВО бакалавриата Дисциплина «Организация фармпроизводства» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 основной профессиональной образовательной программы бакалавриата по направлению подготовки 04.03.01. «Химия (уровень бакалавриата)». изучается в 6-ом семестре.			
3.	Результаты освоения дисциплины «организация фармпроизводства»			
	Код компетенции	Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	В результате освоения дисциплины обучающийся должен:
	<i>Универсальные компетенции и индикаторы их достижения</i>			
	УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК8.1. Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать: правила поведения при ЧС различного характера; анатомофизиологические последствия воздействия на человека травмирующих, вредных и поражающих факторов; идентификацию травмирующих, вредных и поражающих факторов чрезвычайных ситуаций Уметь: оценивать последствия воздействия на человека опасных, вредных и поражающих факторов, рекомендовать меры по снижению риска. Владеть: приемами оказания первой помощи и методы защиты в условиях
			УК – 8.2. Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности.	
			УК – 8.3. Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций.	
			УК- 8.4. Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных	

		мероприятиях.		
Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения				
ПК-9	Способен использовать базовые понятия экологической химии, методов безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств, способен проводить оценку возможных рисков.	ПК-9.1. Проводит мониторинг, оценку состояния окружающей среды, знает принципы охраны почв и недр, о роли и месте биотехнологических, биомедицинских инноваций в системе управления инновациями в РФ, основные аспекты Концепции устойчивого развития; принципы оптимального природопользования и охраны природы; основные методы управления природоохранной деятельности; основные принципы организации ООПТ и режим деятельности, основные понятия и законы экологии.	Знать: базовые понятия экологической химии. Уметь: делать заключения на основании анализа и сопоставлении всей совокупности имеющихся данных использовать основные методы безопасного обращения с химическими материалами; проводить оценку возможных рисков при обращении с химическими материалами. Владеть: техникой безопасного обращения с химическими реактивами и материалами.	
		ПК-9.2. Оценивает и прогнозирует перспективность объектов своей профессиональной деятельности для биомедицинских производств;		
		ПК-9.3. Использует знания для планирования и реализации мониторинга и методов охраны живой природы; применяет приемы определения биологической безопасности продукции биомедицинских производств.		
ПК-16	Способность и готовность принимать участие в производственной	ПК-16.1 Использует теоретические знания и практические навыки	Знать: - основные химические и химические методы анализа для разработки,	физико-химические методы

		деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству лекарственных средств	основ разработки лекарственных средств в профессиональной деятельности ПК-16.2. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	исследований и экспертизы лекарственных средств; - теоретические основы современного фармацевтического анализа. Уметь: - методами проведения контроля, устанавливать подлинность ЛС по реакциям на их структурные фрагменты; - применять методы анализа неорганических и органических ЛС в практической деятельности. Владеть: - методами качественного и количественного контроля качества ЛС; - методами проведения химического анализа и экспериментальными методами определения физико-химических свойств органических низко- и высокомолекулярных соединений; - навыками работы с химическими реактивами и физическими установками с соблюдением норм техники безопасности и требований охраны труда в лабораторных условиях.																			
4.	Структура и содержание дисциплины 4.1. Структура дисциплины <table><tr><td>Вид учебной работы</td><td>Всего часов</td><td>6 семестр</td></tr><tr><td>Общая трудоемкость дисциплины</td><td>108</td><td>108</td></tr><tr><td>Аудиторные занятия</td><td>50</td><td>50</td></tr><tr><td>Лекции</td><td>18</td><td>18</td></tr><tr><td>Практические занятия</td><td>32</td><td>32</td></tr><tr><td>Самостоятельная работа студентов</td><td>58</td><td>58</td></tr></table> 4.2. Содержание дисциплины <p>Характеристика тенденций развития основных процессов в фармацевтической технологии промышленного производства, современных аппаратов, машин, механизмов.</p> <p>Международные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение, применение лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик, их основные принципы и требования.</p> <p>Нормативные документы, применяемые в фармацевтической технологии промышленного производства: Фармакопеи: приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, технические регламенты ТС.</p> <p>Общие требования к производственному процессу. Исходное сырье. Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция. Упаковочные материалы. Операции по упаковке. Готовая продукция. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукции. Хранение и реализация.</p> <p>Документация по валидации. Валидация процесса. Периодическая проверка валидированных систем. Контроль изменений. Основные документы, используемые в процессе производства. Технические регламенты лекарственных препаратов, инструкции, спецификации. Валидационный план. Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчеты. Система управления обучением. Электронное ведение документации. Разработка плана обучения персонала. Валидация производственных зданий. Классы чистоты производственных помещений. Аттестация чистых помещений. Квалификация. Объекты и системы, подлежащие квалификации. Этапы квалификации.</p>					Вид учебной работы	Всего часов	6 семестр	Общая трудоемкость дисциплины	108	108	Аудиторные занятия	50	50	Лекции	18	18	Практические занятия	32	32	Самостоятельная работа студентов	58	58
Вид учебной работы	Всего часов	6 семестр																					
Общая трудоемкость дисциплины	108	108																					
Аудиторные занятия	50	50																					
Лекции	18	18																					
Практические занятия	32	32																					
Самостоятельная работа студентов	58	58																					

	<p>Государственные требования к контролю качества и безопасности лекарственных средств, организация сертификации и декларирования лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологии их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке.</p> <p>Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование.</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата</p>
5.	Образовательные технологии
	<p>При подготовке специалистов-химиков используются следующие основные формы проведения учебных занятий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерактивные лекции; - лекции пресс-конференции; - тренинги и семинары про развитию профессиональных навыков; - групповые, научные дискуссии, дебаты
6.	Используемые ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Internet; информационные технологии, программные средства и информационно-справочные системы
	<p>Информационное обеспечение базы данных, информационно-справочные и поисковые системы</p> <p>http://fizrast.ru/sitemap.html http://www.don-agro.ru http://xn-80abucjiibhv9a.xn-plai/ http://www.agroxxi.ru/ (РГБ) http://elibrary.rsl.ru Научная электронная библиотека http://elibrary.ru/default.asp Российская национальная библиотека http://primo.nl.ru http://nbmgu.r Электронная библиотека Российской государственной библиотеки</p>
7.	Формы текущего контроля
	собеседование, тестовый контроль
8.	Форма промежуточного контроля
	зачет

Разработчик: к.х.н., доцент кафедры химии Акталиева А.Г.