

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая разработка»

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-4

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Фармацевтическая разработка» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.2.1) ООП ВО.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1.	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<i>Знать:</i> • основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • методы исследования количественных соотношений пространственная структура – активность 3D – QSAR и умение использовать их для моделирования (методы CoMFA, CoMSIA, GRID, GOLPE). <i>Уметь:</i> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. <i>Владеть:</i> • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств; • навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов для оценки их качества.
2	ПК-4	готовность к применению	<i>Знать:</i> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением

		ию специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования для модифицирования природных биологически активных веществ путем химического синтеза; • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <i>Уметь:</i> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <i>Владеть:</i> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
--	--	---	---

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зач. единицы (36 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,16	6	6	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,42	15	15	-
Семинары (С)	0,06	2	2	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,36	13	13	-
Промежуточная аттестация				-
зачет/экзамен		зачет	зачет	-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	1	36	36	-

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-1, ПК-4	Раздел 1. Элементы фармацевтической разработки Раздел 2. Разработка технологии производства готовых лекарственных форм Раздел 3. Особенности регистрационных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов