

**Аннотация к рабочей программе дисциплины**  
**«Проектный инновационный менеджмент»**

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология  
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

**1. Цель освоения дисциплины:** участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

**2. Место дисциплины в структуре ООП**

2.1 Дисциплина «Проектный инновационный менеджмент» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.1.1) 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 экспертиз лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | <b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;</li><li>• 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;</li><li>• фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</li></ul> <b>Уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.</li></ul> <b>Владеть:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами;</li><li>• основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.</li></ul> |
| 2     | ПК-2            | готовность к проведению                                                                                                       | <b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз,</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|   |      |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |      | экспертиз ,<br>предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов в                             | <p>предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств;</li> <li>• основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения;</li> <li>• основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>• навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения.</li> </ul> |
| 3 | ПК-4 | готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования;</li> <li>• физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> <li>• устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |      |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |      |                                                                                                         | <p>примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;</li> <li>• валидацию аналитических методик.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования;</li> <li>• проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4 | ПК-6 | готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;</li> <li>• процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций;</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;</li> <li>• обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>• оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.</li> </ul> |

#### 4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зач. единицы (216 акад.час.)

|                    |              |                   |
|--------------------|--------------|-------------------|
| Вид учебной работы | Трудоемкость | Трудоемкость (АЧ) |
|--------------------|--------------|-------------------|

|                                           | объем в<br>зачетных<br>единицах (ЗЕ) | объем в<br>академических<br>часах (АЧ) |            |          |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------|----------|
|                                           |                                      |                                        | 1          | 2        |
| Аудиторная работа, в том числе            |                                      |                                        |            |          |
| Лекции (Л)                                | 0,3                                  | 10                                     | 10         | -        |
| Лабораторные практикумы (ЛП)              | -                                    | -                                      | -          | -        |
| Практические занятия (ПЗ)                 | 3,1                                  | 111                                    | 111        | -        |
| Семинары (С)                              | 0,5                                  | 20                                     | 20         | -        |
| Самостоятельная работа обучающегося (СРО) | 2,1                                  | 75                                     | 75         | -        |
| Промежуточная аттестация                  |                                      |                                        |            | -        |
| зачет/экзамен                             |                                      | зачет                                  | зачет      | -        |
| <b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>                 | <b>6</b>                             | <b>216</b>                             | <b>216</b> | <b>-</b> |

### 5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

| №<br>п/п | Код<br>компе-<br>тенции         | Наименование раздела<br>дисциплины                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | ПК-1,<br>ПК-2,<br>ПК-4,<br>ПК-6 | Раздел 1. Фармацевтический анализ биологических и биотехнологических ЛП<br>Раздел 2. Фармацевтический анализ высокотехнологичных ЛП<br>Раздел 3. Фармацевтический анализ радиоактивных ЛП<br>Раздел 4. Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных ЛС<br>Раздел 5. Анализ ЛС с помощью информационных ресурсов |