

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.01 Теория и практика аргументации

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.1 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации

УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

УК-1.3 Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая достоинства и недостатки

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

- ознакомление магистров с основными принципами и нормами аргументационного

анализа речи;

- выработка грамотного ведения дискуссии и диалога;

- освоение умения распознавать уловки в аргументации и некорректные методы

аргументации;

- осознание факторов процессов понимания и принятия информации, а также понимания роли Другого в коммуникативном процессе и способов правильного построения речи оратора.

Задачи учебной дисциплины:

- ознакомить слушателей с современной теорией и практикой аргументации;

- дать представление слушателям об основных концепциях аргументации, основах прагматики, теоретических положениях о коммуникативной природе аргументативного дискурса и аргументативной природе речи, о связи аргументации с логикой и риторикой;

- привить навыки владения основными приемами и правилами анализа аргументативного дискурса;

- научить ведению дискуссии

Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.02 Профессиональное общение на иностранном языке

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-4.1 Выбирает на государственном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения

УК-4.2 Владеет культурой письменного и устного оформления профессионально ориентированного научного текста на государственном языке РФ

УК-4.3 Умеет вести устные деловые переговоры в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке РФ

УК-4.4 Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ

УК-4.5 Владеет интегративными коммуникативными умениями в устной и письменной иноязычной речи в ситуациях академического и профессионального общения

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

- повышение уровня владения иностранным языком, достигнутого в специалитете, овладение иноязычной коммуникативной компетенцией на уровне

B1+ (B2) для решения коммуникативных задач в учебно-познавательной и профессиональной сферах общения

- обеспечение основ научного общения и использования иностранного языка для самообразования в выбранном направлении

Задачи учебной дисциплины:

развитие умений

- воспринимать на слух и понимать содержание аутентичных профессионально- ориентированных текстов по заявленной проблематике (лекции, выступления, устные презентации) и выделять в них значимую/запрашиваемую информацию

- понимать содержание аутентичных профессионально-ориентированных научных текстов (статья, реферат, аннотация, тезисы) и выделять из них значимую/запрашиваемую информацию

Форма промежуточной аттестации – зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин

Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-4.1 Выбирает на государственном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения

УК-4.2 Владеет культурой письменного и устного оформления профессионально ориентированного научного текста на государственном языке РФ

УК-4.3 Умеет вести устные деловые переговоры в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке РФ

УК-4.4 Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ

УК-4.5 Владеет интегративными коммуникативными умениями в устной и письменной иноязычной речи в ситуациях академического и профессионального общения

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Студент должен овладеть знаниями об основных методологических позициях в современных гуманитарных науках, уметь определить предметную область исследований, применять методологию гуманитарной науки для решения профессиональных проблем. Иметь представление о требованиях, предъявляемых современной культурой к профессиональной деятельности; корректировать собственную профессиональную деятельность с учетом ориентиров культурных моделей.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.04 Проектный менеджмент

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1 Формулирует конкретную, специфичную, измеримую во времени и пространстве цель, а также определяет дорожную карту движения к цели, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений

УК-2.2 Составляет иерархическую структуру работ, распределяет по задачам финансовые и трудовые ресурсы, использует актуальное ПО

УК-2.3 Проектирует смету и бюджет проекта, оценивает эффективность результатов проекта

УК-2.4 Составляет матрицу ответственности и матрицу коммуникаций проекта

УК-2.5 Использует гибкие технологии для реализации задач с изменяющимися во времени параметрами

УК-3 Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели УК-3.1 Вырабатывает конструктивные стратегии и на их основе формирует команду, распределяет в ней роли для достижения поставленной цели

УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды для достижения поставленной цели

УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении в команде на основе учета интересов всех сторон

УК-3.4 Организует и руководит дискуссиями по заданной теме и обсуждением результатов работы команды с привлечением последователей и оппонентов разработанным идеям

УК-3.5 Проявляет лидерские и командные качества, выбирает оптимальный стиль взаимодействия при организации и руководстве работой команды

УК-3.6 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, в том числе участвует в групповых формах учебной работы

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-4.3 Умеет вести устные деловые переговоры в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке РФ

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

ОПК-1.4 Планирует и управляет проектами профессиональной направленности

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины: формирование компетенций по проектному менеджменту в области обращения лекарственных средств.

Задачи дисциплины: 1) формирование способности управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла; 2) формирование способности организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели; 3) формирование способности к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств; 4) формирование способности к управлению технологическим процессом при промышленном производстве лекарственных средств.

Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-3.1 Вырабатывает конструктивные стратегии и на их основе формирует команду, распределяет в ней роли для достижения поставленной цели

УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды для достижения поставленной цели

УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении в команде на основе учета интересов всех сторон

УК-3.4 Организует и руководит дискуссиями по заданной теме и обсуждением результатов работы команды с привлечением последователей и оппонентов разработанным идеям

УК-3.5 Проявляет лидерские и командные качества, выбирает оптимальный стиль взаимодействия при организации и руководстве работой команды

УК-3.6 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, в том числе участвует в групповых формах учебной работы

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает свои личностные ресурсы, оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания

УК-6.2 Самостоятельно выявляет мотивы и стимулы для саморазвития, определяет реалистичные цели и приоритеты профессионального роста, способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом задач саморазвития, накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

УК-6.4 Реализует приоритеты собственной деятельности, в том числе в условиях неопределенности, корректируя планы и способы их выполнения с учетом имеющихся ресурсов

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является:

- формирование у обучающихся систематизированных научных представлений, практических умений и компетенций в области современных теорий личности и технологий ее развития.

Задачи учебной дисциплины:

- усвоение обучающимися системы знаний об современных теориях личности и технологиях ее развития как области психологической науки, о прикладном характере этих знаний в области их будущей профессиональной деятельности;

- формирование у студентов умений, навыков и компетенций, направленных на развитие и саморазвитие личности профессионала;

- укрепление у обучающихся интереса к глубокому и детальному изучению современных теорий личности и технологий ее развития, практическому применению полученных знаний, умений и навыков в целях собственного развития, профессиональной самореализации и самосовершенствования.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.06 Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

УК-5.1 Анализирует историко-культурные традиции различных социальных групп, опираясь на знание этапов исторического развития России (включая основные события, основных исторических деятелей) в контексте мировой истории и ряда культурных традиций мира (в зависимости от среды и задач образования);

УК-5.2 Выделяет специфические черты и маркеры разных культур, религий, с последующим использованием полученных знаний в профессиональной деятельности и межкультурной коммуникации;

УК-5.3 Обеспечивает создание недискриминационной среды в процессе межкультурного взаимодействия.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

- выработать готовность к профессиональной коммуникации в условиях мультиэтнического общества и мультиэтнической культуры;
- обеспечивать создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач.

Задачи учебной дисциплины:

- дать представления о требованиях, предъявляемых современной культурой к профессиональной деятельности
- познакомить магистрантов со спецификой межкультурного взаимодействия в условиях современного мультиэтнического и мультикультурного общества;
- формировать понимание социокультурных традиций этникокультурных групп современного общества и толерантное отношение к ним.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств (ключевой индикатор)

ОПК-6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины: формирование компетенций в области сопровождения, нормативно-правового и документального обеспечения лекарственного средства на различных этапах жизненного цикла от разработки до уничтожения.

Задачи дисциплины: формирование знаний о содержании этапов жизненного цикла лекарственного средства, а также умений, направленных на обеспечение качества в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Форма промежуточной аттестации: экзамен (1 семестр).

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

ОПК-1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом

ОПК-1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций

ОПК-1.4 Планирует и управляет проектами профессиональной направленности

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины: формирование компетенций по правовым основам промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

1) формирование способности к организации производственного подразделения в соответствии с установленными нормативными требованиями и лучшими практиками;

2) формирование способности к организации взаимодействия производителей лекарственных средств с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;

3) формирование способности к организации технологического процесса с учетом нормативных требований.

Форма промежуточной аттестации: экзамен (1 семестр).

Аннотация рабочих программ дисциплин

Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства

Общая трудоемкость дисциплины 7 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-1.6 Планирует и анализирует основные элементы надлежащей производственной практики

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2.2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целью изучения дисциплины заключаются в приобретении и усвоении студентами знаний процессов фармацевтических производств, а также аппаратов для их осуществления с учетом технических и экологических аспектов, в практической подготовке их к решению, как конкретных производственных задач, так и перспективных вопросов, связанных с рационализацией процессов и совершенствованием аппаратов фармацевтических производств.

Задачами учебной дисциплины являются:

- изучение на базе фундаментальных законов физики и химии общих процессов, протекающих на фармацевтических производствах;
- изучение современных аппаратов фармацевтических производств;
- изучение путей рационализации процессов;
- выбор оптимальных конструкций аппаратов

Форма промежуточной аттестации: зачет (1,2 семестр), экзамен (3 семестр).

Аннотация рабочих программ дисциплин

Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств

Общая трудоемкость дисциплины 4 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств

ОПК-3.3 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств

ОПК-4.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

Цели и задачи учебной дисциплины.

Целью изучения предмета является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, основываясь на их биофармацевтической характеристике и влиянии фармацевтических факторов.

Задачами учебной дисциплины являются:

- изучение теоретических основ в области проведения исследований биоэквивалентности лекарственных форм *iv vitro/in vivo*;

- изучение принципов работы современного оборудования, необходимого к использованию для пробоподготовки образцов и регистрации аналитических сигналов в различных методах анализа;

- разработка методических подходов к проведению исследований биоэквивалентности лекарственных форм *iv vitro/in vivo*;

- подготовка отчетной документации по результатам выполнения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.11 Основы фармакологии

Общая трудоемкость дисциплины 108 ч / 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

– ОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

– ОПК-2.3 осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

– ОПК-4 .2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Блок 1. Дисциплины (модули).

Обязательная часть

Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: формирование готовности к анализу и интерпретации результатов современных научных исследований в области фармакологии, применению положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, поиску и анализу научно-технической информации, необходимой для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи учебной дисциплины:

- изучить современные информационные ресурсы по актуальным вопросам фармакологии, виды информации и группы источников информации о современных лекарственных средствах,

- сформировать готовность к самостоятельному поиску и анализу регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для осуществления профессиональной деятельности,

- изучить цели, принципы и этапы разработки новых лекарственных препаратов,

- изучить современные принципы и методы научных исследований в области фармакологии и фармации, а так же в области разработки лекарственных препаратов, включая доклинические и клинические исследования;

- изучить положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства,

- изучить влияние характеристик, определяемых фармацевтической субстанцией и лекарственными формами, на параметры фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного вещества,

- изучить вопросы лекарственного взаимодействия и проблему совместимости лекарственных препаратов между собой при комбинированном применении,

- изучить принципы оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов,
 - изучить современный ассортимент лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, включая представление о механизме действия, фармакологических эффектах, показаниях к применению, режиме дозирования, формах выпуска, включая современные лекарственные формы, противопоказаниях, побочных эффектах,
 - сформировать готовность к самостоятельному анализу и интерпретации результатов научных исследований в области фармакологии и фармации для осуществления профессиональной деятельности.
- Форма промежуточной аттестации – зачёт с оценкой

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств

Цель дисциплины – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения и руководства работ по контролю качества фармацевтического производства, выявления фальсификатов с применением современных методов фармацевтического анализа.

Задачи учебной дисциплины:

1. Приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, способам выявления фальсифицированных лекарственных средств, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению лекарственных средств.
2. Формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;
3. Приобретение умений и компетенций осуществлять анализ документации в области качества лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами.
4. Формирование умения отбирать, учитывать и проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.
5. Научиться осуществлять руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).

Место дисциплины в структуре ООП магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Дисциплина обязательной части «Контроль качества лекарственных средств» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается во 2 и 3 семестрах, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр) и зачет с оценкой (3 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области производства лекарственных средств и лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» обусловлена подготовкой современного специалиста – магистра фармации, ориентирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах бакалавриата и специалитета и связана с

профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: основы фармацевтической химии, фармакогнозия с основами стандартизации лекарственных растительных препаратов, технология лекарственных форм, технология фитопрепаратов.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 6 зачетных единиц (216 часов).

Краткое содержание. Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации. Работа органов государственного контроля качества. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств. Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе. Методические подходы к стандартизации и оценке качества различных видов лекарственных форм промышленного производства (твердые, жидкие, мягкие, газообразные). Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев». Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе. Методология валидации фармакопейных методов. Статистическая обработка результатов эксперимента.

Формы текущей аттестации: коллоквиумы (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: зачет (2 семестр); зачет с оценкой (3 семестр).

Коды формируемых компетенций: ОПК- 4.1; 4.2; 4.5; ПК – 1.4; ПК – 2.1; 2.2.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.01 Технология фитопрепаратов

Общая трудоемкость дисциплины 6 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ПК-1 .1; ПК-1. 2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-1 .5; ПК-1 .6; ПК-2 .2

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1 .1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;

ПК-1. 2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;

ПК-1. 3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1. 4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1 .5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-1 .6 Планирует и анализирует основные элементы надлежащей производственной практики

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2 .2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

Цель учебной дисциплины: приобретение профессиональных компетенций, совершенствование теоретических и практических знаний, умений и навыков, дающих право на самостоятельную профессиональную деятельность по разработке, внедрению, сопровождению, управлению технологическим процессом производства фитопрепаратов.

Задачи учебной дисциплины:

1. приобретение и углубление знаний физико-химических свойств лекарственных веществ, выделяемых из растений;

2. углубление знания теоретических основ технологических процессов выделения и очистки БАВ, особенностей общей и частной технологии различных групп биологически активных соединений лекарственных растений, принципов аппаратного оформления технологических процессов при производстве фитопрепаратов;

3. приобретение практических навыков по производству фитопрепаратов в объеме, необходимом для осуществления профессиональной деятельности;

4. формирование умения осуществлять профессиональную деятельность по совершенствованию и оптимизации способов производства фитопрепаратов, созданию новых препаратов на основании современных научных достижений;

5. приобретение навыков управления технологическим процессом производства фитопрепаратов с целью получения качественных продуктов;

6. формирование способности к проведению работ по валидации и контролю качества производства, а та же руководству данными работами;

7. формирование способности к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках изучаемой дисциплины.

Форма промежуточной аттестации – зачет, экзамен.

Аннотация рабочих программ дисциплин

Б1.В.02 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: УК- 1.3; ПК-1.1; ПК-1.2.

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.3. Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая достоинства и недостатки

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;

ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

Цель учебной дисциплины: приобретение магистрами системных знаний о производственных факторах, влияющих на здоровье трудящихся, гигиеническом нормировании условий труда, вредных и опасных факторах фармацевтического производства, а также о влиянии фармацевтических промышленных предприятий на окружающую среду.

Задачи учебной дисциплины:

1. формирование у магистров знаний о физиологии труда и профессиональных рисках и заболеваниях, связанных с промышленным фармацевтическим производством;

2. формирование у магистров знаний о физиологическом влиянии на организм человека неблагоприятных метеофакторов, вредных физических, химических и биологических производственных факторов;

3. формирование у магистров знаний о средствах коллективной и индивидуальной защиты работающих, санитарно-гигиенических требованиях к планированию и внутреннему обустройству промышленных фармацевтических предприятий, особенностях производственных вентиляции и освещения.

4. формирование у магистров знаний об особенностях загрязнения окружающей среды выбросами, стоками и отходами предприятий, связанных с производством лекарственных и химических веществ, методов анализа объектов окружающей среды на предмет подобных загрязнений.

Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой

Аннотация рабочих программ дисциплин

Б1.В.03 Управление рисками в фармацевтическом производстве

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: УК- 1.3; ПК-1.1; ПК-1.2.

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

Цели изучения дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков в области интегрированного управления рисками.

Задачи дисциплины:

- развитие у обучающихся системных установок и навыков применения методов управления рисками в области разработки лекарственных препаратов, проектирования процессов и систем фармацевтического предприятия
Форма промежуточной аттестации – зачет

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.04 Технология лекарственных форм

Общая трудоемкость дисциплины 12 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: УК- 1.3; ПК-1.1; ПК-1.2.

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-1.6 Планирует и анализирует основные элементы надлежащей производственной практики

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2.2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики,

фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: : Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

Цель освоения дисциплины – формирование системных знаний, умений и навыков по разработке составов твердых лекарственных форм и их технологических процессов.

Задачи дисциплины заключаются в обучении магистрантов:

- разработке составов оригинальных и дженериковых препаратов в виде твердых лекарственных форм на основе современной биофармацевтической концепции;

- разработке технологии рационального способа получения лекарственного препарата с учетом имеющегося оборудования на производстве;

- организации процесса разработки составов и технологии твердых лекарственных форм в научно-исследовательской лаборатории фармацевтического предприятия;

- перенос технологии, согласно технологического регламента, на существующие производственные линии;

- проведению валидации технологического процесса с определением критических точек процесса;
- работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Форма промежуточной аттестации – экзамен (2, 3 семестры), курсовая работа 3 семестр

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.ДВ.01.01 Фармаконадзор

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1, дисциплина по выбору ОПОП Промышленная фармация (магистратура).

Цели и задачи учебной дисциплины.

Цель дисциплины: формирование компетенций в области организации фармаконадзора при обращении лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

1) формирование знаний об организации и нормативном регулировании фармаконадзора; 2) формирование умений по систематизации полученных данных по фармаконадзору, ведению учета рисков, связанных с применением лекарственных средств, оформлению сообщений о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы, анализу научной информации по профилю безопасности лекарственных средств.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.ДВ.01.02 Основы фармацевтической химии

Цель дисциплины: раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств промышленного производства на основе общих закономерностей химико-биологических наук и их частных проявлений.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;

2. Формирование умений и навыков работы с нормативной документацией в сфере обращения лекарственных средств;

3. Формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств требованиям государственным стандартам качества лекарственных средств;

4. Формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний.

5. Приобретение теоретических знаний по основам качественного и количественного анализа, оценке доброкачественности и прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в процессе хранения.

Место дисциплины в структуре ООП магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Дисциплина входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений Блока 1, дисциплина по выбору профессионального цикла, изучается в 3 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (3 семестр). К числу наиболее актуальных проблем в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных веществ. Необходимость введения дисциплины «Основы фармацевтической химии» обусловлена подготовкой современного специалиста в области промышленной фармации, ориентирующегося в особенностях фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в рамках программ бакалавриата и специалитета. Взаимосвязь с другими дисциплинами основной образовательной программы: контроль качества лекарственных средств, фармакогнозия с основами стандартизации лекарственных растительных препаратов.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

Краткое содержание. Фармацевтическая химия как наука. Государственный принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Основы фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ. Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.

Формы текущей аттестации: коллоквиумы (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: зачет (3 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК – 2.2.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.ДВ.01.03 Психолого-педагогическое сопровождение лиц с ограниченными возможностями здоровья

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е. Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает свои личностные ресурсы, оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания

УК-6.4 Реализует приоритеты собственной деятельности, в том числе в условиях повышенной сложности и неопределенности, корректируя планы и способы их выполнения с учетом имеющихся ресурсов

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1, дисциплина по выбору.

Цели и задачи учебной дисциплины.

Цель изучения учебной дисциплины – теоретическая и практическая подготовка обучающихся с ОВЗ в области коммуникативной компетентности.

Основными задачами учебной дисциплины являются:

- 1) изучение техник и приемов эффективного общения;
- 2) формирование у обучающихся навыков активного слушания, установления доверительного контакта;
- 3) преодоление возможных коммуникативных барьеров, формирование умений и навыков использования различных каналов для передачи информации в процессе общения;
- 4) развитие творческих способностей будущих психологов в процессе тренинга общения.

Форма промежуточной аттестации: зачет (3 семестр).

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.ДВ.02.01 Фармакогнозия с основами стандартизации лекарственных растительных препаратов

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2.1 Осуществляет анализ проведения работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-2.2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1, дисциплина по выбору Цели и задачи учебной дисциплины.

Цели и задачи учебной дисциплины: Цель дисциплины - формирование компетенций в области фармакогнозии и стандартизации лекарственных растительных препаратов (ЛРП), базирующихся на знаниях основ заготовительного процесса лекарственного растительного сырья (ЛРС) с учетом рационального использования природных ресурсов, а также научно-обоснованных рекомендаций по стандартизации, контролю качества ЛРС и ЛРП в фармацевтической промышленности.

Задачи дисциплины - формирование знаний о видах лекарственного растительного сырья, официнальных как в России, так и за рубежом, а также умений, направленных на поиск, разработку и усовершенствование методов стандартизации растительных объектов, используемых в качестве источников новых лекарственных растительных препаратов.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.ДВ.02.02 Проблемы безопасности лекарственных средств

Общая трудоемкость дисциплины 108 ч / 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

– ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений. Дисциплины по выбору.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: изучение проблем безопасности лекарственных средств, вопросов фармаконадзора, нормативных правовых актов по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, формирование готовности к интерпретации и применению положений надлежащих практик, в т.ч. для обеспечения безопасности производства и применения лекарственных препаратов, формирования готовности к работам по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств.

Задачи учебной дисциплины:

- изучить принципы оценки токсичности и оценки безопасности лекарственных препаратов,
- изучить нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, вопросы фармаконадзора,
- изучить принципы сбора сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов,
- изучить профиль безопасности основных групп лекарственных препаратов,
- сформировать готовность к самостоятельному анализу и интерпретации научной информации по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о серьезных и неожиданных нежелательных реакциях,
- сформировать готовность к интерпретации и применению положений надлежащих практик, в т.ч. для обеспечения безопасности производства и применения лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – зачёт.

Аннотация рабочих программ дисциплин Б1.В.ДВ.02.03 Основы конструктивного взаимодействия лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательном процессе

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде.

УК-3.6 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, в том числе участвует в групповых формах учебной работы

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 1, дисциплина по выбору Цели и задачи учебной дисциплины.

Цель изучения учебной дисциплины – теоретическая и практическая подготовка обучающихся с ОВЗ в области коммуникативной компетентности.

Основными задачами учебной дисциплины являются:

- 1) изучение техник и приемов эффективного общения;
- 2) формирование у обучающихся навыков активного слушания, установления доверительного контакта;
- 3) преодоление возможных коммуникативных барьеров, формирование умений и навыков использования различных каналов для передачи информации в процессе общения;
- 4) развитие творческих способностей будущих психологов в процессе тренинга общения.

Форма текущей аттестации: контрольная работа.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Аннотация рабочих программ дисциплин ФТД.В.01 Патентоведение

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Дисциплина относится к факультативам, части формируемой участниками образовательных отношений.

Цели и задачи учебной дисциплины

Целью дисциплины, Патентоведение, является ознакомление студентов с современным состоянием патентоведения, патентным законом, законом об авторском праве и смежных правах, объектах изобретений, составлением заявки на изобретение, с поиском патентной документации и видами патентного поиска.

Задачами учебной дисциплины являются:

Получение студентами общих представлений о видах интеллектуальной собственности;

Ознакомление студентов с основами патентного законодательства;

Ознакомление студентов с порядком получения патентных прав на объекты интеллектуальной собственности;

Получение представления об инновационной деятельности, внедрении достижений науки и техники в производство;

Развитие творческой инициативы, рационализации и изобретательства.

Форма(ы) промежуточной аттестации - зачет

Аннотация рабочих программ дисциплин ФТД.В.02 Инновационные технологии в фармацевтической промышленности

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Дисциплина относится к факультативам, части формируемой участниками образовательных отношений.

Цели и задачи учебной дисциплины

Цели изучения дисциплины:

формирование системных знаний, умений и навыков в области инновационных технологий и продуктов.

Задачи дисциплины заключаются в обучении магистрантов:

- современному уровню развития научно-технического прогресса и прикладном значении -- для лекарственных средств;
- современным технологиям поиска новых молекул;
- основным тенденциям развития инновационных технологий;
- основным технологиям и продуктам, используемых в современной фармацевтической промышленности.
- спектру инновационных лекарственных средств (препараты для генной и клеточной терапии).

Форма(ы) промежуточной аттестации - зачет

**Аннотация программы производственной практики
Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская
работа**

Общая трудоемкость практики 15 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: УК-4.2; УК-4.4; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-3.4; ОПК-4 .1; ОПК-4 .2; ОПК-4 .3; ОПК-4 .4; ОПК-4 .5; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-5.3; ПК-3 .1

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-4.2. Владеет культурой письменного и устного оформления профессионально ориентированного научного текста на государственном языке РФ

УК-4.4. Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ

ОПК-3 . Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.1. Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.2. Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств

ОПК-3.3. Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

ОПК-3.4. Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-4 .1. Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств

ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

ОПК-4 .3. Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств

ОПК-4 .4. Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств

ОПК-4 .5. Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования

ОПК-5 . Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

ОПК-5.2. Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

ОПК-5.3. Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности

ПК-3. Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3 .1. Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Обязательная часть Блока 2
Цели и задачи производственной практики:

Цель производственной практики: приобретение опыта профессионально-ориентированной деятельности в соответствии с требованиями к уровню подготовки магистра.

Задачи производственной практики:

1. самостоятельный выбор и обоснование цели, организация и проведение научного исследования по актуальной проблеме в области промышленной фармации;

2. формулировка новых задач, возникающих в ходе исследования;

3. выбор, обоснование и освоение методов, адекватных поставленной цели;

4. освоение новых теорий, моделей, методов исследования, разработка новых методических подходов;

5. работа с научной информацией с использованием новых технологий;

6. обработка и критическая оценка результатов исследований;

7. подготовка и оформление научных публикаций, отчетов, патентов и докладов, участие в семинарах, конференциях.

Тип практики: производственная практика

Способ проведения практики: стационарная

Форма проведения практики: дискретная

Разделы (этапы) практики: Определение тематики исследований. Сбор и реферирование научной литературы, позволяющей определить цели и задачи выполнения НИР. Выбор и практическое освоение методов исследований по теме НИР. Выполнение экспериментальной части НИР. Статистическая обработка и анализ полученных данных по итогам НИР. Отчет.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

Аннотация программы производственной практики Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика

Общая трудоемкость практики 9 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1 Формулирует конкретную, специфичную, измеримую во времени и пространстве цель, а также определяет дорожную карту движения к цели, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений

УК-2.5 Использует гибкие технологии для реализации задач с изменяющимися во времени параметрами

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-1.6 Планирует и анализирует основные элементы надлежащей производственной практики

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Обязательная часть Блока 2
Цели и задачи производственной практики:

Целями производственной практики, преддипломной являются: дальнейшее совершенствование и закрепление компетенций, полученных магистрантами в процессе изучения дисциплин и прохождения практик, предусмотренных магистерской программой.

Выполнение ВКР.

Задачи производственной практики

Задачами производственной практики являются:

1) углубление и закрепление практического опыта в создании, проведении и управлении проектами по разработке лекарственных средств;

2) углубление и закрепление практического опыта выполнения работ по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работ по валидации при промышленном производстве лекарственных средств;

3) развитие и закрепление способности к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами;

4) развитие и закрепление способностей к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов.

Тип практики: производственная практика

Способ проведения практики: стационарная, выездная

Форма проведения практики: дискретная

Разделы (этапы) практики: Подготовительный этап включает инструктаж по технике безопасности, изучение производственной структуры фармацевтического предприятия, расположения и работы его подразделений (основных и вспомогательных цехов, отделов, лабораторий).

Экспериментальный этап предусматривает изучение документации, нормирующей производство различных лекарственных форм на предприятии, непосредственное участие в производственной деятельности в различных подразделениях предприятия.

Обработка и анализ полученной производственной информации, а также научной, патентной информации по производству отдельных лекарственных препаратов, поиск возможных путей оптимизации их производства, разработка проекта промышленного (лабораторного, опытно-промышленного) регламента на производство конкретного лекарственного препарата.

Защита проекта регламента

Форма промежуточной аттестации. Зачет с оценкой

Аннотация программы производственной практики Б2.В.01(П) Производственная практика, производственно- технологическая

Общая трудоемкость практики 5 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1 Формулирует конкретную, специфичную, измеримую во времени и пространстве цель, а также определяет дорожную карту движения к цели, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений

УК-2.5 Использует гибкие технологии для реализации задач с изменяющимися во времени параметрами

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-1.5 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-1.6 Планирует и анализирует основные элементы надлежащей производственной практики

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 2

Цели и задачи производственной практики:

Целями производственной практики, производственно-технологической являются закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, приобретение первичного опыта, формирование и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности при промышленном производстве лекарственных средств.

Задачи производственной практики

Задачами производственной практики, производственно-технологической являются:

1) Формирование способности управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;

2) Развитие способностей к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств;

3) Приобретение первичного практического опыта выполнения работ по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работ по валидации при промышленном производстве лекарственных средств.

4) Углубление и закрепление способности к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства.

Тип практики: производственная практика

Способ проведения практики: стационарная, выездная

Форма проведения практики: дискретная

Разделы (этапы) практики: 1) Подготовительный этап, включающий получение индивидуального задания на разработку проекта технологического регламента на конкретный лекарственный препарат.

2) Экспериментальный этап, включающий знакомство со структурой фармацевтического предприятия, его производственной документацией, организацией работы ОКК, мероприятиями по повышению производительности и научной организации труда; изучение законодательных основ нормирования производства, его общих и специальных требований к обеспечению качества выпускаемой продукции, охране труда и технике безопасности; осуществления мероприятий по контролю качества. Проведение информационно-аналитических исследований, включающих работу с производственной, научной, патентной литературой, разработка проекта технологического регламента на производство конкретного лекарственного препарата.

3) Подготовка отчета по практике

6. Форма промежуточной аттестации. Зачет с оценкой