

Учебная дисциплина **«СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Изучается: 9 семестр.

Трудоёмкость: 3,0 зачётные единицы.

Всего 112 часов.

Аудиторные занятия: 75 часов, из них 18 часов лекций, 57 часов лабораторных занятий.

Форма аттестации: зачет (9 семестр).

Цель изучения учебной дисциплины состоит в формировании у студентов систематизированных научных знаний о системах управления и обеспечения качества лекарственных средств, процедуре их государственной регистрации и приобретении практических навыков контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения согласно нормативным правовым актам.

Краткая характеристика дисциплины:

Стандартизация лекарственных средств – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о системах управления, обеспечения и контроля качества лекарственного средства на всех этапах его обращения в рамках надлежащих фармацевтических практик и других нормативных правовых актов.

Профессиональные компетенции, формирующиеся в процессе изучения дисциплины.

Студент должен быть способен:

ПК-1. Формировать регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию с целью осуществления процедуры их государственной регистрации.

ПК-2. Проводить административные процедуры, связанные с допуском на рынок и отзывом с рынка лекарственных средств.

ПК-3. Организовывать проведение проверки качества лекарственных средств в условиях аптеки, аптечного склада, испытательной лаборатории и фармацевтического предприятия.

ПК-4. Выполнять проверку качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья при помощи химических, спектрометрических, хроматографических и других методов, предусмотренных нормативной документацией.

ПК-5. Организовывать калибровку и поверку средств измерений, используемых при аптечном изготовлении, промышленном производстве и проверке качества лекарственных средств.

ПК-6. Осуществлять разработку и валидацию методик анализа лекарственных средств, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья с целью их последующего включения в нормативную документацию.

ПК-7. Организовывать и проводить аналитический этап биоэквивалентных исследований генерических лекарственных средств.

ПК-8. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

ПК-9. Участвовать в создании оригинальных и генерических лекарственных средств и методик их контроля качества.

В результате изучения учебной дисциплины студент должен знать:

- важнейшие понятия стандартизации лекарственных средств, ее цели и задачи;
- структуру и основные направления деятельности системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств;
- основные этапы разработки и процедуры государственной регистрации оригинальных и генерических лекарственных средств;
- принципы проведения исследований эквивалентности лекарственных средств;
- роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств;

уметь:

- осуществлять разработку и валидацию методик анализа лекарственных средств;
- оформлять документы регистрационного досье на лекарственное средство;
- составлять заявки, проводить учет и хранение реактивов в лабораториях и аптеках;

владеть:

- методологией проверки качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций в испытательных лабораториях и аптеках;
- организацией системы обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.