

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины
«СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
Б1.О.26.02

Направление подготовки (специальность): 33.05.01. «Фармация»

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация выпускника: Провизор

Факультет фармацевтический

Форма обучения очная

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств.

Задачи:

– закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической и органической химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами;

– приобретение и закрепление знаний по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в процессе хранения;

– формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;

– приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

2. Перечень планируемых результатов обучения ФГОС ВО 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции	
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Профессиональные компетенции	
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>ИД-1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p> <p>ИД-5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</p> <p>ИД-6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; – факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; – химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; – химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; – принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; – оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; – оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ; 	

- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

уметь:

- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;

владеть:

- важнейшими навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий;
- навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными документами;
- навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями;
- навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыком приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств;
- навыком определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» относится к блоку Б.1. к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Специальная фармацевтическая химия», являются «Прикладная биостатистика», «Медицинская и биологическая физика», «Химия общая и неорганическая», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Органическая химия», «Общая фармацевтическая химия».

Дисциплина «Специальная фармацевтическая химия» является основополагающей для изучения дисциплины «Основы фитотерапии» и производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: 01 Образование и наука (в сфере научных исследований) и 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 11 зачетных единиц, 396 академических часов.

Лекции - 102 ч.

Практические занятия - 144 ч.

Самостоятельная работа - 114 ч.

5. Основные разделы дисциплины

- Раздел 1. Лекарственные средства гетероциклической природы. I часть
- Раздел 2. Лекарственные средства гетероциклической природы. II часть
- Раздел 3. Валидационная оценка методик
- Раздел 4. Лекарственные средства группы антибиотиков
- Раздел 5. Декларирование качества лекарственных средств

6. Форма промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации является экзамен. Срок его проведения - в соответствии с учебным планом в девятом семестре 5 курса.

Кафедра-разработчик: кафедра фармации

Зав. кафедрой фармации _____



Г.С. Баркаев