

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПО КУРСУ «ПРИМЕНЕНИЕ
ФОТОМЕТРИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
МНОГОКОМПОНЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ (УРОВЕНЬ СПЕЦИАЛИТЕТА)**

форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 4
семестр 8
лекции 18 часов
Практические занятия 54 часа
Самостоятельная работа 36 часов
Зачет 8 семестр
Всего часов (ЗЕ) 108 часов (3 ЗЕ)

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «Применение фотометрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных средств»:

раскрыть методологию оценки качества и стандартизации многокомпонентных лекарственных форм на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

Задачи дисциплины:

- приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических, химических и фармакологических свойств многокомпонентных лекарственных форм, способов их качественного и количественного анализа;
- формирование умения организовывать и выполнять анализ многокомпонентных лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
- осуществлять контроль качества многокомпонентных лекарственных форм в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина «Применение фотометрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных форм» изучается в VIII семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- при изучении гуманитарных, социальных и экономических дисциплин (философия, биоэтика, психология, история фармации, латинский язык);
- при изучении математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, аналитическая химия, физиология с основами анатомии, биологическая химия, основы экологии и охраны природы);
- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (фармацевтическая технология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия).

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему фотокolorиметра, спектрофотометра;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- 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;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- 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;
- осуществлять контроль качества ЛС;

Владеть:

- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- навыками организации работы аналитической лаборатории;
- навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико–химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств;
- навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<p>Знать: - знать основные источники научной и профессиональной информации, базы данных;</p> <p>Уметь: - уметь использовать компьютерные средства для получения информации из различных источников</p> <p>Владеть: - навыками получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации</p>	<p>готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности</p>	ОПК-1

<p>Знать: - порядок проведения анализас использованием физико-химических методов;</p> <p>Уметь: - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами; - проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями;</p> <p>Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации;</p>	<p>готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий, и методов при решении профессиональных задач</p>	<p>ОПК-7</p>
<p>Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП;</p> <p>Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;</p> <p>Владеть: - навыками организации контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	<p>способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>ПК-1</p>
<p>Знать: -теоретические основы методов анализа лекарственных средств; - основное и вспомогательное оборудование и приемы его эксплуатации</p> <p>Уметь: - проводить анализ лекарственных средств химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами</p> <p>Владеть: - химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа и представления данных в области обращения лекарственных средств</p>	<p>способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>ПК-10</p>
<p>Знать: - факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и</p>	<p>способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>ПК-12</p>

<p>т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; Уметь: - проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; - 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; Владеть: - методами проведения контроля качества лекарств;</p>		
<p>Знать: - основные направления развития фармакопейного анализа; Уметь: осуществлять постановку научных задач и определять пути их экспериментальной реализации Владеть: - техникой химического эксперимента</p>	<p>способностью к участию в проведении научных исследований</p>	<p>ПК-22</p>

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Семинары	Самост. работа	
1.	Законы поглощения света. Аппаратура, используемая в фотометрии	8	1-2	4	6	-	4	Тесты, ситуационные задачи
2.	Способы качественного и количественного анализа лекарственных средств с использованием	8	3-18	14	48	-	32	Тесты, ситуационные задачи, зачет

фотометрии. Промежуточная аттестация.								
---	--	--	--	--	--	--	--	--