Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Куижева Саида Казбековна
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2025 15:26:25
Уникальный программный ключ:
71183e1134ef9cfa69b206d480271b3c1a975e6f

Аннотация

учебной дисциплины «Б1.Б.06 Фармацевтическая химия»

направления подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

Дисциплина учебного плана подготовки специалистов по направлению 33.08.02 Управление и экономика фармации, провизор-менеджер.

Целью дисциплины заключается в формировании у обучающихся специалистов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к организации проведения экспертизы лекарственных средств, проведения контроля качества, контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачи:

1. Сформировать профессиональные знания, умения и навыки провизора-менеджера с целью организации проведения экспертизы и контроля качества лекарственных средств.
2. Сформировать профессиональные знания, умения и навыки по контролю за ведением учетно-отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в фармацевтической организации.
3. Совершенствовать знания по организации и проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа.

Основные блоки и темы дисциплины:

Тема 1. Современные требования к качеству лекарственных средств.

Тема 2. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств.

Тема 3. Современные методы количественного и качественного анализа

Тема 4. Хранение лекарственных средств.

Тема 5. Валидационная оценка методик анализа.

Тема 6. Государственная фармакопея.

Тема 7. Получение лекарственных средств

Тема 8. Нормативно-законодательная база, регламентирующая проведение экспертизы лекарственных средств

Тема 9. Стандарты качества лекарственных средств. Стандартизация и сертификация

Тема 10. Фармацевтическая химия и экология.

Тема 11. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.

Тема 12. Внутриаптечный контроль лекарственных форм

Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен обладать универсальными (УК) и профессиональными компетенциями (ПК) компетенциями.

Универсальные компетенции характеризуются:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

<u>организационно управленческая деятельность:</u>

– готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);

<u>контрольно-разрешительная деятельность:</u>

– готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);

– готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);

– готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9);

В результате изучения дисциплины обучающиеся **должны знать:**

– 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 кислотно-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

– общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры 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; инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, нормы допустимых отклонений;

– правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов

– нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях, основные требования к лекарственным формам и показатели их качества

– порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации в соответствии законом «О лекарственных средствах» № 61 ФЗ

– 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 кислотно-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

– химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС; основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится анализ

– нормативную документацию, регламентирующую государственную

регистрацию лекарственных препаратов

уметь:

– оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями взвешивать на аптечных и аналитических весах;

– измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки;

– измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; измерять угол вращения с помощью поляриметра; наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; заполнять пикнометр; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико- химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;

– интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества проводить регистрацию результатов анализа, при выявлении неудовлетворительного изготовления лекарственных форм; устанавливать причины и принимать меры по их устранению;

– осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных форм индивидуального изготовления, внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов;

– выявлять нарушения в части приемки, хранения, лекарственных средств;

– выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства;

– работать с документацией, подтверждающей качество лекарственных средств (сертификат, декларация соответствия), ввозимых в Российскую Федерацию и вывозимых из Российской Федерации;

– взвешивать на аптечных и аналитических весах; измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки;

– измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;

– измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; измерять угол вращения с помощью поляриметра; наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; заполнять пикнометр; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико- химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества;

– выполнять мероприятия экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов вести процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

– организовать процедуру контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических;

– пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью интернет для профессиональной деятельности; научно обосновывать наблюдаемые явления; уверенно ориентироваться в информационном потоке (грамотно использовать справочные данные и библиографию);

– определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения;

– проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

владеть:

– методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций;

– методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании; методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;

– навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;

– методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов; навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов;

– навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;

– методиками проверки условий хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая хранение на витрине, наличие приборов для регистрации параметров воздуха и соблюдение, правил их размещения в помещениях фармацевтической организации;

– навыками своевременного выявления лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств;

– методикой подтверждения подлинность документации (сертификат, декларация соответствия) с применением баз данных Органа по сертификации продукции

– методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; навыками интерпретации результатов УФ- и ИК- спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;

– методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;

– навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;

– навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;

– навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико- химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;

– навыками ведения экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов;

– методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных

средств;

– методами организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

– навыками документального оформления изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

– техникой эксперимента, приемами выполнения эксперимента по заданной либо выбранной методике;

– навыками планирования синтеза вещества с заданными свойствами, техникой составления схемы анализа объекта, приемами измерения физических величин с заданной точностью, приемами измерения аналитического сигнала; навыками работы на приборах и интерпретации экспериментальных данных.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

Вид промежуточной аттестации: зачет.

Разработчик:
доцент, канд. фарм. наук И.И. Бочкарева

Зав. кафедрой фармации,
канд. мед. наук, доцент А.К. Арутюнов