

«Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)»

основной образовательной программы высшего образования (магистратура) по направлению подготовки

33.04.01 - Промышленная фармация

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании компетенций УК-1,2, ОПК-1,6, ПК-5,6

Задачи дисциплины:

1. сформировать компетенции у обучающегося в области использования современной нормативной документации для анализа лекарственных средств;
2. сформировать компетенции у обучающегося в области контроля качества лекарственных средств различной природы;
3. сформировать компетенции у обучающегося в области интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств различной природы

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.02).

Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «**Основы доказательной медицины**» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

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

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

Общепрофессиональные:

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

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

Профессиональные:

ПК-5 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
•	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологии и отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
•	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективно стипроекта
•	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного,	ИД-1 _{ОПК-1.1} . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых	НД по промышленному производству лекарственных	оперативно находить информацию в нормативных	навыками работы с нормативно-правовыми актами,

		регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 _{ОПК-1.2} . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	х препаратов и контролю их качества; законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	регулирующими процессами и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала
•	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-1 _{ОПК-6.1} Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{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 ИД-3 _{ОПК-6.3} Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; выбрать подходящие методы и	навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; навыками

					инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	мониторинг а надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов
•	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации и для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществлять ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
•	ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-6.2} Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-6.1} Разрабатывает технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации и проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного	осуществлять ведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения испытаний образцов	навыками проведения испытаний образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для проведения испытаний образцов лекарственных средств,

				сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;		исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	--	--	--	--	--	---

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 14 зач. единиц (504 уч.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)	
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1 год (1 семестр)	1 год (2 семестр)
Аудиторная работа, в том числе	3,5	126	63	63
Лекции (Л)	1,2	42	21	21
Лабораторные практикумы (ЛП)*				
Практические занятия (ПЗ)	2,3	84	42	42
Семинары (С)				
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	9,5	342	153	189
Промежуточная аттестация	1	36		36
экзамен				
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	14	504	216	288

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1,2, ОПК-1,6, ПК-5,6	Основы фармацевтического анализа	Введение в фармацевтическую химию
2	УК-1,2, ОПК-1,6, ПК-5,6	Лекарственные средства неорганической природы	Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Радиофармацевтические средства..
3	УК-1,2, ОПК-1,6, ПК-5,6	Лекарственные средства органической природы. Органические лекарственные средства.	Спирты, альдегиды и эфиры. Карбоновые кислоты и их производные. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аминокислоты и их производные. Производные полиаминополикарбоновых кислот. Производные пролина.

		<p>Классификация, номенклатура. Источники и способы получения. Методы анализа. Галогенопроизводные углеводов.</p>	<p>Терпеновые соединения как лекарственные средства (моно-, бициклические, дитерпены, статины). Методы анализа. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Кортикостероиды. Минералкортикостероиды. Глюкокортикостероиды. Гестагены и их синтетические аналоги. Андрогены и антиандрогены. Анаболические стероиды. Эстрогены и антиэстрогены. Ароматические соединения. Общие сведения о зависимости химической структуры и биологического действия в ряду ароматических соединений. Общие и частные методы анализа. Фенолы и их производные. Ароматические кислоты и их производные. Ароматические аминокислоты и их производные. Антибиотики. Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Бета-лактамы. Пенициллины и цефалоспорины. Методы анализа. Связь строения с действием. Антибиотики-аминогликозиды. Макролиды и азалиды. Методы анализа. Связь строения с действием. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Классификация гетероциклических соединений. Применение общих физических и химических закономерностей в формировании требований к качеству лекарственных веществ и выборе методов анализа. Кислородсодержащие гетероциклы. Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола. Производные пиразола. Производные индола. Производные тропана. Производные хинолина и изохинолина. Производные фенантренизохинолина и их синтетические аналоги. Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4-диона. Производные пурина. Производные ксантина. Производные гуанина. Производные фенотиазина. Производные бензодиазепина.</p>
4	УК-1,2, ОПК-1,6, ПК-5,6	Обработка результатов анализа	Виды погрешности анализа. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик.
5	УК-1,2, ОПК-1,6, ПК-5,6	Контроль качества лекарственных средств	Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.