

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтический анализ»**

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1 Дисциплина «Организация фармацевтических исследований» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.3) ООП ВО.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: <ul style="list-style-type: none">• организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;• основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;• фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Уметь: <ul style="list-style-type: none">• применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: <ul style="list-style-type: none">• обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами;• основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.
2	ПК-2	готовность к проведению	Знать: <ul style="list-style-type: none">• законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз,

		<p>экспертиз , предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов в</p>	<p>предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения.
3	ПК-4	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических

			<p>примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);</p> <ul style="list-style-type: none"> • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
4	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зач. единицы (216 акад. час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость	Трудоемкость (АЧ)
--------------------	--------------	-------------------

	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)		
			1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,3	10	10	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	3,1	111	111	-
Семинары (С)	0,5	20	20	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	2,1	75	75	-
Промежуточная аттестация				-
зачет/экзамен		зачет	зачет	-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	6	216	216	-

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	Раздел 1. Фармацевтический анализ биологических и биотехнологических ЛП Раздел 2. Фармацевтический анализ высокотехнологичных ЛП Раздел 3. Фармацевтический анализ радиоактивных ЛП Раздел 4. Анализ вспомогательных веществ в многокомпонентных ЛС Раздел 5. Анализ ЛС с помощью информационных ресурсов