

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

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-5, ПК-8, ПК-11,

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.1) 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: • 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: • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: • 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 экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знать: • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • 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. Уметь: • 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. Владеть: • 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	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной	Знать: • 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, УЭФ-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 примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); •порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; •валидацию аналитических методик. Уметь: • 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. Владеть: • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
4	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знать: •основные нормативные и правовые документы (юридические, законодательные и административные), касающиеся условий хранения и перевозки лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций. •правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары. Уметь: • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств. •определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; • обеспечивать и контролировать условия хранения и перевозки лекарственных средств. Владеть: • навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. •определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; •навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС.
5	ПК-8	готовность к организации контроля качества	Знать: •законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических

		лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	организаций; • организация деятельности фармацевтических организаций в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. • законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы; • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения, фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству; • некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями НД; • нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению; • нормы и требования по санитарному режиму в фармацевтических организациях; • порядок лицензирования фармацевтической деятельности. Уметь: • работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ); • контролировать соблюдение санитарного режима в фармацевтических организациях; Владеть: • основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств.
6	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знать: • порядок проведения приемочного контроля ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую мониторинг безопасности ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; • порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Уметь: • изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; • организовать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Владеть: • оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и

	ю	контрафактных ЛС.
--	---	-------------------

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 20 зач. единицы (720 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Распределение по семестрам (АЧ)			
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2	3	4
Аудиторная работа, в том числе						
Лекции (Л)	1,2	42	8	10	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	8,6	309	60	75	84	90
Семинары (С)	2,1	76	16	20	16	24
Самостоятельная работа (СР)	8,1	293	60	75	68	90
Промежуточная аттестация экзамен						
ИТОГО	20	720	144	180	180	216

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-8, ПК-11	Раздел 1. Государственная регистрация лекарственных средств Раздел 2. Организация производства лекарственных средств Раздел 3. Фармацевтическая система качества Раздел 4. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств Раздел 5. Влияние условий хранения на качество ЛП и прогнозирование стабильности ЛС Раздел 6. Валидация аналитических методик Раздел 7. Статистическая обработка данных Раздел 8. Микробиологические требования к качеству ЛС Раздел 9. Ресурсоведческий анализ в фармакогнозии