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 (3E) 108 часов (3 3E)

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 изучениигуманитарных, социальных и экономических дисциплин (философия, биоэтика, психология, история фармации, латинский язык);
- при изученииматематических, 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 изучениипрофессиональных 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; основныеструктурные 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 фотоколориметра, 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 $\Gamma\Phi$;
- 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	Номер
	характеристика	компетен
	(обязательного) порогового	ции
	уровня сформированности	
	компетенций	
1	3	
Знать:	готовностью решать	ОПК-1
- знать основные источники научной и	стандартные задачи	
профессиональной информации, базы данных;	профессиональной	
Уметь:	деятельности с	
- уметь использовать компьютерные средства	использованием	
для получения информации из различных	информационных,	
источников	библиографических	
Владеть:	ресурсов, медико-	
- навыками получения, хранения, переработки	биологической и	
научной и профессиональной информации	фармацевтической	
	терминологии,	
	информационно-	
	коммуникационных	
	технологий и учетом	
	основных требований	
	информационной	
	безопасности	

 Знать:
физико-химических методов; Уметь: - пользоваться действующими нормативноправовыми актами; - проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями; Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показателя их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
Уметь: - пользоваться действующими нормативноправовыми актами; - проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями; Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
- пользоваться действующими нормативноправовыми актами; - проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями; Владеть: - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру КПД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
правовыми актами; - проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями; Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
- проводить отбор образцов для проведения анализа в соответствии с действующими требованиями; Владсть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
анализа в соответствии с действующими требованиями; Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
требованиями; Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
Владеть: - навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
- навыками использования приборов и аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; Знать:
аппаратуры; - методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
- методами отбора и хранения образцов для проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
проведения анализа; -методами оформления сопроводительной документации; 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
-методами оформления сопроводительной документации; Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру Качества лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
документации; 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; Уметь: Оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: Навыками организации контроля качества при
Знать: - Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качества лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
- 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; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
формам и показатели их качества; структуру НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
НД, регламентирующей производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических организаций ор
фармацевтических предприятиях. Особенности структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
структуры ФС и ФСП; Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
Уметь: - оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
- оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
изготовления, готового продукта и при отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
отпуске; Владеть: - навыками организации контроля качества при
Владеть: - навыками организации контроля качества при
- навыками организации контроля качества при
производстве и изготовлении лекарственных
средств;
Знать: способностью к ПК-10
-теоретические основы методов анализа проведению экспертизы
лекарственных средств; лекарственных средств с
- основное и вспомогательное оборудование и помощью химических,
приемы его эксплуатации биологических, физико-
Уметь: химических и иных
- проводить анализ лекарственных средств методов
химическими, биологическими, физико-
химическими и иными методами
Владеть:
- химическими, биологическими, физико-
химическими и иными методами анализа и
представления данных в области обращения
лекарственных средств
Знать: способностью к ПК-12
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех проведению контроля
этапах обращения. Определение главных качества лекарственных
факторов в зависимости от свойств ЛВ средств в условиях
факторов в зависимости от свойств ЛВ средств в условиях (окислительно-восстановительных, фармацевтических

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;		THE 22
Знать:	способностью к	ПК-22
- основные направления развития	участию в проведении	
фармакопейного анализа;	научных исследований	
Уметь:		
осуществлять постановку научных задач и		
определять пути их экспериментальной		
реализации		
Владеть:		
- техникой химического эксперимента		
Textilikon Animi teekoro okonophilientu		

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	стр	ля семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
		Семестр	Неделя	Лекции	Практ. занятия		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.				