

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Современные методы фармацевтического анализа»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности 33.05.01 «Фармация»

1. Цель освоения дисциплины: формирование соответствующих компетенций в области применения современных физико-химических методов анализа для стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи дисциплины:

В результате освоения 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; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов 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 рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ и их свойства, назначение.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;

- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов;

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

2.1. Дисциплина относится к вариативной части базовой дисциплины и является обязательной (Б.1В.ОД.9), изучается в 6 семестре.

2.2. Основой для освоения вариативной части «Современные методы фармацевтического анализа» являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении дисциплин математического, естественнонаучного и медико-биологического цикла: математики, физики, общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии, биологической химии.

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

В результате освоения программы дисциплины «Фармацевтическая химия» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

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

управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2)

Профессиональные:

участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПК-4)

осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль (ПК-7)

4. Перечень компетенций и результатов обучения в процессе освоения дисциплины

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
				Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	УК-1	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	<ul style="list-style-type: none"> методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в 	<ul style="list-style-type: none"> абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных 	<ul style="list-style-type: none"> методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; навыками изложения самостоятельной точки зрения 	опрос по теме

			<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	практику.	источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональным и задачами и требованиями нормативно-правовых документов.		
2.	УК-2	управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	принципы разработки плана выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла	разрабатывать план выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла, предусматривая проблемные ситуации и риски	методами планирования и выполнения проектов в условиях неопределенности, осуществляя руководство проектом (поддерживая выполнение проекта)	опрос по теме
3.	ПК-4	участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных	• законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России,	• применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических	• основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях	контрольные работы, практически е работы, письменные проверочные работы, тесты

		растительного сырья	препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации ПК-4.3. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	регламентирующем порядке 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;	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.	фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.	
4.	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	требования нормативной документации для используемого сырья и вспомогательных материалов	проводить фармакопейный анализ используемого сырья и вспомогательных материалов	методами контроля качества используемого сырья и вспомогательных материалов	практически е работы

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зач. единицы (108 уч. час.)

Вид учебной работы	Объем уч. часов
лекции	14
практические занятия	52
самостоятельная работа обучающегося	42

6. Краткое содержание в дидактических единицах

п/№	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1,2 ПК-4,7	Элементный анализ лекарственных веществ.	Определение азота, фосфора, серы, галогенов в органических соединениях

			<p>химическими и физико-химическими методами. Унификация и стандартизация испытаний.</p> <p>Анализ азотсодержащих и кислородсодержащих лекарственных веществ. Качественные реакции на основные функциональные группы: первичную, вторичную и третичную аминогруппы, ароматическую нитрогруппу, амидную и азометиновую группы; спиртовый и фенольный гидроксил, карбонильную (альдегидную и кетонную), карбоксильные и сложноэфирные группы.</p> <p>Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести количественную оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства (метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия). Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия).</p>
2.	УК-1,2 ПК-4,7	Оптические методы анализа лекарственных веществ.	УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия
3.	УК-1,2 ПК-4,7	Хроматографические методы анализа лекарственных веществ.	Тонкослойная хроматография (ТСХ), ВЭТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).