

Аннотация по дисциплине
«Фармацевтическая химия»

1. Трудоёмкость дисциплины

№	Виды образовательной деятельности	Часы
1	Лекции	102,00
2	Лабораторные работы	348,00
3	Контроль самостоятельной работы	16,00
4	Самостоятельная работа в период промежуточной аттестации (экзамены)	30,00
5	Самостоятельная работа	246,00
6	Контактная работа в период промежуточной аттестации (зачеты)	8,00
7	Контактная работа в период промежуточной аттестации (экзамены), ГИА, итоговой аттестации	6,00
Общая трудоёмкость (в часах)		684,00

Форма промежуточной аттестации: зачёт, экзамен.

2. Цели и задачи дисциплины

Цель

формирование необходимых знаний умений и навыков в области создания, стандартизации и оценки качества фармацевтических субстанций, лекарственных средств, лекарственного растительного сырья

Задачи

- 1 формирование знаний в области физико-химических, химических и фармакологических свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в организме и в процессе хранения;
- 2 формирование умения организовывать и выполнять анализ всех видов лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов;
- 3 формирование умений осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами;
- 4 формирование умения проводить самостоятельную аналитическую, научно-исследовательскую работу и выполнять отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий в области фармации.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции	Дескриптор	Описания	Формы контроля
24	ПК-10	Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных	Инд.ПК10.1. . Проведение различных видов	Владеть	владеть навыками проведения различных видов внутриаптечного	проверка практических навыков

		препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями		контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями	
			Инд.ПК10.1. Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями	Знать	общие методы оценки качества лекарственных средств;	тестирование; устный опрос
			внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями	Уметь	оценивать возможность использования определенного метода оценки качества в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, физико-химических процессов, происходящих при его хранении;	контроль выполнения практического задания; решение проблемно-ситуационных задач
23	ПК-9	Способен обеспечивать наличие запасов реактивов в аптечной организации	Инд.ПК9.5. Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения	Знать	факторы, влияющие на качество реактивов при хранении; нормативную документацию, регламентирующую особенности хранения реактивов.	тестирование; устный опрос тестирование
				Владеть	навыками своевременного выявления реактивов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности.	проверка практических навыков; решение проблемно-ситуационных задач
			Инд.ПК9.2. Проведение	Знать	требования к качеству реактивов для	тестирование;

			анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями		проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение лекарственных средств;	устный опрос
				Уметь	выполнять анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов аптечного изготовления;	контроль выполнения практического задания; решение проблемно-ситуационных задач
			Инд.ПК9.1. Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству	Знать	Знать перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РФ и иными нормативными правовыми документами;	тестирование; устный опрос
1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Инд.УК1.1. Применение системного анализа для разрешения проблемных ситуаций в профессиональной сфере	Знать	теоретические основы химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа веществ;	тестирование; устный опрос
				Уметь	определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками составления алгоритма решения конкретных задач в профессиональной сфере.	проверка практических навыков; решение проблемно-ситуационных задач
8	УК-8	Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций	Инд.УК8.1. Соблюдение условий безопасности осуществления профессиональной деятельности	Знать	правила техники безопасности и порядок работы в химических лабораториях с реактивами и приборами;	тестирование; устный опрос
				Уметь	соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; обеспечить соблюдение правил охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;	контроль выполнения практического задания
				Владеть	правилами техники безопасности и работы в лабораториях с реактивами, приборами.	проверка практических навыков

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

№ п/п	Наименование модуля дисциплины	Трудоемкость		Содержание модуля
		модуля		
		з.е.	часы	
1	Общая фармацевтическая химия	0,94	34,00	1 Работа с нормативной документацией, учебниками, практикумами, учебными пособиями кафедры, справочниками. Порядок оформления работ. Общие методы определения качества лекарственных средств неорганического происхождения: испытание на подлинность.
				2 Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение внешнего вида (описание), растворимости, температуры плавления и плотности. Приготовление титрованных растворов, индикаторов и реактивов.
				3 Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на прозрачность, степень мутности, окраску, примеси неорганических ионов. Эталонный и безэталонный способы.
				4 Рубежный контроль по теме модуля "Общая фармацевтическая химия"
2	Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества	1,06	38,00	1 Определение качества воды очищенной, воды для инъекций, кислорода, перекисных соединений.
				2 Определение качества натрия тиосульфата, натрия нитрита, натрия гидрокарбоната, лития карбоната.
				3 Определение качества лекарственных средств из группы производных галогенов: йод и спиртовой раствор йода, кислота хлороводородная.
				4 Определение качества лекарственных средств из группы производных галогенов: соединения хлоридов, бромидов, йодидов.
				5 Определение качества лекарственных средств из группы соединений кальция, магния, бария, цинка.
				6 Определение качества лекарственных средств из группы соединений бора, серебра, висмута, алюминия, платины.
				7 Рубежный контроль по модулю "Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества"
3	Лекарственные средства органического происхождения	0,72	26,00	1 Общие методы определения качества кислородсодержащих лекарственных средств органического происхождения.
				2 Общие методы определения качества азот- и серусодержащих лекарственных средств органического происхождения.
				3 Рубежный контроль по модулю "Лекарственные средства органического происхождения"
4	Алифатические соединения (алканы)	0,61	22,00	1 Определение качества лекарственных средств из группы галогенпроизводных ациклических алканов, спирты, эфиры.
				2 Определение качества лекарственных средств из группы карбоновых кислот и производных ненасыщенных полиокси-гамма-лактонов.
5	Ароматические соединения (арены)	0,67	24,00	1 Анализ лекарственных средств из группы производных нафтохинонов и тетрациклинов
				2 Анализ лекарственных средств, производных салициловой кислоты

6	Ациклические соединения (циклоалканы)	1,44	52,00	1	Анализ лекарственных средств из группы терпенов.
				2	Анализ лекарственных средств из группы статинов.
				3	Анализ лекарственных средств из группы кальциферолов.
				4	Анализ сердечных гликозидов.
				5	Рубежный контроль по модулю "Ациклические соединения (циклоалканы)"
7	Гетероциклические соединения	7,83	282,00	1	Анализ лекарственных средств из группы кортикостероидов и гестагенных гормонов.
				2	Анализ лекарственных средств из группы андрогенов и анаболиков, антиандрогенов.
				3	Анализ лекарственных средств, производных фурана.
				4	Анализ лекарственных средств, производных бензопирана и индана.
				5	Анализ лекарственных средств, производных бензо-γ-пирана и тиофена.
				6	Анализ лекарственных средств, производных пиррола.
				7	Анализ лекарственных средств, производных индола.
				8	Анализ лекарственных средств, производных пиразола, тиазола и 1,2,4-триазола.
				9	Анализ противогистаминных лекарственных средств.
				10	Анализ лекарственных средств, производных пиридин-3-карбоновой кислоты.
				11	Анализ лекарственных средств, производных пиридин-4-карбоновой кислоты.
				12	Анализ лекарственных средств, производных тропана.
				13	Анализ лекарственных средств, производных хинолина.
				14	Анализ лекарственных средств, производных хинолина и фторхинолона.
				15	Анализ лекарственных средств, производных изохинолина.
				16	Анализ лекарственных средств, производных изохинолина и хиназолина.
				17	Анализ лекарственных средств, производных пиримидина и гидантоина (урацила).
				18	Анализ лекарственных средств, производных пиримидино-тиазола.
				19	Анализ лекарственных средств, производных пурина.
				20	Анализ лекарственных средств, производных пурина и гуанина.
				21	Анализ лекарственных средств, производных фенотиазина.
				22	Анализ лекарственных средств, производных бензодиазепина.
				23	Анализ лекарственных средств, производных дибензодиазепина, 1,5-бензотиазепина, иминостильбена, 10,11-дигидродибензоциклогептана.
8	Обеспечение качества ЛС	5,00	180,00	1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств при производстве, распределении, хранении лекарственных средств.
				2	Фальсификаты и методы их обнаружения. Система подтверждения соответствия качества лекарственных средств
				3	Стандартизация лекарственных средств - организационно-техническая основа управления качеством продукции.
				4	Роль аналитических методов в процессе создания и исследования новых ЛВ. Производство ЛС.
				5	Валидация. Система контроля качества ЛС в условиях химико-

				фармацевтического предприятия.
			6	Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеках. Документы, нормирующие деятельность КАиЛ. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств.