

Аннотация по дисциплине
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

1. Трудоёмкость дисциплины

№	Виды образовательной деятельности	Часы
1	Лекции	20,00
2	Практические занятия	188,00
3	Контроль самостоятельной работы	92,00
4	Самостоятельная работа	600,00
Общая трудоёмкость (в часах)		900,00

2. Цели и задачи дисциплины

Цель

подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего универсальными и профессиональными компетенциями, способного и готового для самостоятельной профессиональной производственно-технологической и контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Задачи

- 1 обеспечение специалиста современными знаниями по организации процедур, связанных с проведением экспертиз лекарственных средств;
- 2 обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по организации и проведению контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- 3 обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по организации и проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс	Компетенция	Уровень сформированности	Дескриптор	Описания	Формы контроля
1	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Базовый	Знать	сущность и аппаратное обеспечение методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе лекарственных средств;	устный опрос
				Уметь	методы статистики и валидации;	устный опрос
					проводить экспертизу лекарственного	решение проблемно-ситуационных

					средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами;	задач
					валидировать методику применительно к анализируемому объекту;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемыми при проведении экспертизы лекарственных средств;	решение проблемно-ситуационных задач
					техникой проведения качественных реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье.	решение проблемно-ситуационных задач
					методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы	решение проблемно-ситуационных задач
11	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Базовый	Знать	понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия	устный опрос
				Уметь	своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средства;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их	решение проблемно-ситуационных задач

					из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;	
2	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Базовый	Знать	понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение»;	устный опрос
					основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации;	устный опрос
					правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу;	устный опрос
				Уметь	использовать нормативно-правовую документацию с целью проведения экспертизы лекарственных средств;	решение проблемно-ситуационных задач
					составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;	решение проблемно-ситуационных задач
					оформлять документацию по результатам экспертизы;	решение проблемно-ситуационных задач
Владеть	проведение экспертизы лекарственных средств.	решение проблемно-ситуационных задач				
	навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации;	решение проблемно-ситуационных задач				
				навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы	решение проблемно-ситуационных задач	
3	ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Базовый	Знать	методологию проведения химико-токсикологического анализа;	устный опрос
					методы обнаружения и определения токсических веществ органического и неорганического происхождения;	устный опрос
					методы обнаружения и определения	устный опрос

					токсических веществ органического и неорганического происхождения;	
				Уметь	интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа учитывая процессы биотрансформации токсических веществ и возможности аналитических методов исследования;	решение проблемно-ситуационных задач
					использовать различные химические, физические, физико-химические и биологические методы, для оценки эквивалентности лекарственных средств;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа химико-токсикологических экспертиз;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками интерпретации результатов химико-токсикологических экспертиз;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками документального оформления проведенных химико-токсикологических экспертиз.	решение проблемно-ситуационных задач
4	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Базовый	Знать	устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика	устный опрос
				Уметь	применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика	решение проблемно-ситуационных задач
5	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Базовый	Знать	нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств;	устный опрос
					факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах	устный опрос

					обращения; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности	устный опрос
				Уметь	пользоваться нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств;	решение проблемно-ситуационных задач
					проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами	решение проблемно-ситуационных задач
					оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности;	решение проблемно-ситуационных задач
					методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки;	решение проблемно-ситуационных задач
6	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Базовый	Знать	сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»;	устный опрос
					нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях;	устный опрос
					методы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	устный опрос
				Уметь	проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями НД,	решение проблемно-ситуационных задач

					делают заключение о качестве лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.	решение проблемно-ситуационных задач
7	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Базовый	Знать	н о р м а т и в н у ю б а з у , регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств	устный опрос
				Уметь	проверять документацию на лекарственные средства; делать з а к л ю ч е н и е о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством;	решение проблемно-ситуационных задач
8	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Базовый	Знать	международные и национальные нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях;	устный опрос
				Уметь	организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками организации контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций;	решение проблемно-ситуационных задач
13	УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Базовый	Знать	формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач;	устный опрос
				Уметь	выделять и систематизировать существенные свойства и связи	решение проблемно-ситуационных задач

					предметов, отделять их от частных, несущественных;	
					анализировать учебные и профессиональные тексты;	решение проблемно-ситуационных задач
					анализировать глобальные социально значимые проблемы в области фармацевтической химии и фармакогнозии	решение проблемно-ситуационных задач
			Владеть		навыками сбора, обработки информации по учебным и профессиональным проблемам;	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач.	решение проблемно-ситуационных задач
					навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности, решения социально значимых проблем в области фармацевтической химии и фармакогнозии.	решение проблемно-ситуационных задач

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 модуля		Содержание модуля
		з.е.	часы	
1	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GDP, GPP, ISO, ICH)	3,72	134,00	1 Формирование современных представлений о международных стандартах контроля качества лекарственных средств.
				2 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.
				3 Система обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.
				4 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.
2	Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	4,28	154,00	1 Нормативные документы обеспечения качества ЛС в аптечных организациях
				2 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
				3 Росздравнадзор, Фармаконадзор - значение, задачи, функции
				4 Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств
				5 Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов
				6 Законодательные и нормативные правовые акты по организации фармацевтической деятельности.

				7	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации
				8	Принципы организации и функционирования испытательных лабораторий и отделов контроля качества лекарственных средств
				9	Рубежный контроль по модулю «Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
3	Контроль качества ЛС с использованием физико-химических методов анализа	4,17	150,00	1	Законодательные и нормативно правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
				2	Химические методы анализа ЛП и ЛРС: общая характеристика. Окислительно-восстановительное титрование, приемы титрования и способы расчетов. Осадительное титрование, применение в аптечных организациях
				3	Спектральные методы в анализе лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
				4	Хроматографические методы анализа
				5	Электрохимические методы анализа лекарственных средств
4	Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ	4,28	154,00	1	Введение в фармакогнозию. Цели и задачи дисциплины на современном этапе развития. Показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья. Приёмка ЛРС и методы отбора проб для анализа. Нормативная документация на ЛРС
				2	Химический состав лекарственных растений, классификация лекарственного растительного сырья. Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений как биологически активные соединения
				3	Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Листья», «Цветки», «Травы», «Плоды», «Семена», «Почки», «Коры, древесина», «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы»
5	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего биологически активные вещества	7,33	264,00	1	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего углеводы
				2	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего терпены
				3	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды
				4	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины
				5	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего горькие гликозиды, тио-, циангликозиды
				6	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенолгликозиды, лигнаны, кумарины и хромоны
				7	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья,

					содержащего флавоноиды
				8	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего антрагликозиды
				9	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества
				10	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды
				11	Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего органические кислоты
				12	Ресурсоведение лекарственных растений. Методы определения запасов и урожайности. Вопросы рационального использования природных ресурсов лекарственных растений. Сырьевая база лекарственных растений
6	Фармацевтическая экология	1,28	46,00	1	Химико-фармацевтические предприятия как источник загрязнения атмосферного воздуха
				2	Химико-фармацевтические предприятия как источник загрязнения Мирового океана