

Аннотация по дисциплине
«Фармацевтический анализ»

1. Трудоёмкость дисциплины

№	Виды образовательной деятельности	Часы
1	Лекции	2,00
2	Практические занятия	14,00
3	Контроль самостоятельной работы	8,00
4	Самостоятельная работа	48,00
Общая трудоёмкость (в часах)		72,00

2. Цели и задачи дисциплины

Цель

подготовка квалифицированного провизора-аналитика, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере производственно-технологической и контрольно-разрешительной деятельности, связанной с проведением экспертиз и контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.

Задачи

- 1 обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по проведению экспертиз лекарственных средств;
- 2 обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по проведению контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество 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	понятие «экспертиза лекарственного средства»;	устный опрос
					основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств;	устный опрос
				Уметь	проводить экспертизу лекарственного	решение проблемно-ситуационных

					средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами;	задач
					производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками отбора проб ЛС и ЛРС;	решение проблемно-ситуационных задач
					методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа;	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
				Уметь	применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при анализе ЛС.	решение проблемно-ситуационных задач
					выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств, сырья (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в соответствии с действующими требованиями.	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.	проверка практических навыков; решение проблемно-ситуационных задач
13	УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Базовый	Знать	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»	устный опрос
				Уметь	критически оценивать свои профессиональные достоинства и недостатки;	решение проблемно-ситуационных задач
				Владеть	навыками устного и письменного	решение проблемно-ситуационных

				оформления результатов абстрактного и логического мышления;	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	Общая фармацевтическая химия	0,94	34,00	1 Предмет и задачи фармацевтической химии, ее связь с другими науками. Объекты фармацевтической химии. Источники, пути поиска и методы получения лекарственных веществ. Классификация ЛВ. Фармацевтический анализ и его особенности. Методы фармацевтического анализа. Нормативная документация, используемая при проведении фармацевтического анализа.
				2 Причины недоброкачества лек. Средств. Природа и характер примесей, общие и частные методы их обнаружения. Приемы установления пределов допустимых примесей (эталонный и безэталонный способы). Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества.
				3 Установление подлинности ЛВ. Физические свойства, химические и физико-химические методы, используемые для подтверждения подлинности лекарственных средств. Биологические и микробиологические методы контроля качества ЛВ.
				4 Методы количественного определения ЛВ. Химические методы анализа: осадительное титрование, кислотно-основное и окислительно-восстановительное титрование, комплексонометрия, нитритометрия, титрование в среде неводных растворителей, элементный анализ. Физические и физико-химические методы анализа: оптические, электрохимические методы; методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения; методы, основанные на испускании излучения, на использовании магнитного поля; термические методы; методы разделения.
2	Обеспечение качества ЛС	1,06	38,00	1 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
				2 Обеспечение качества ЛС при производстве, распределении, хранении лекарственных средств.
				3 Система подтверждения соответствия качества лекарственных средств.

				4	Стандартизация лекарственных средств - организационно-техническая основа управления качеством продукции.
				5	Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность. Доклинические и клинические исследования ЛС.
				6	Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств.
				7	Фальсификаты и методы их обнаружения.