

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 10.02.2022 10:17:55  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b91807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**  
**(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)**

**Аннотация к рабочей программе дисциплины**

**Б1.Б.1 Фармацевтический анализ**

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 360 часов.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

<b>Код и наименование компетенций</b>	<b>Планируемые результаты обучения.</b> <b>Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:</b>
<b>УК-1</b> Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<b>на уровне знаний:</b> - основы, методы и формы познания абстрактного мышления, анализа, синтеза <b>на уровне умений:</b> - воспринимать и обобщать информацию, используя приемы абстрактного мышления <b>на уровне навыков:</b> - воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления
<b>ПК-1</b> Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<b>на уровне знаний:</b> - нормативные правовые акты, регламентирующие процедуру регистрации лекарственных препаратов <b>на уровне умений:</b> -проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; оформлять результаты испытаний и делать заключение
<b>ПК-2</b> Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<b>на уровне знаний:</b> - нормативные правовые акты, регламентирующие процедуру регистрации лекарственных препаратов <b>на уровне умений:</b> -проводить экспертизы, предусмотренные процедурой регистрации лекарственных препаратов
<b>ПК-4</b> Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<b>на уровне знаний:</b> - назначение и номенклатуру специализированного оборудования, предназначенного для проведения испытаний лекарственных средств с применением инструментальных методов <b>на уровне умений:</b> -проводить испытания лекарственных средств с применением инструментальных методов

<p><b>ПК-6</b>      Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p><b>на уровне знаний:</b> - нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств</p> <p><b>на уровне умений:</b> -проводить контроль качества лекарственных средств в процессе производства и изготовления, интерпретировать результаты, делать заключение и вести соответствующую документацию</p>
<p><b>ПК-8</b>      Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p><b>на уровне знаний:</b> - порядок организации рабочего места специалиста по контролю качества лекарственных средств</p> <p><b>на уровне умений:</b> -организовать рабочее место специалиста по контролю качества лекарственных средств с учетом особенностей объектов контроля, методов испытаний</p>

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 и во 2 семестрах.

Раздел 1. Основные тенденции развития фармацевтической химии. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения  
Экспертиза лекарственных средств (ЛС) при проведении процедуры государственной регистрации. Нормативные документы, регламентирующие данную процедуру, порядок проведения

Обеспечение качества ЛС в процессе производства, виды контроля, проблемы и перспективы на современном этапе.

Контрольно-разрешительная система в РФ. Подтверждение соответствия ЛС.

Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛС на фармацевтическом рынке. Проблемы их обнаружения и изъятия из обращения.

Обеспечение хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств. Процессы, возможные при нарушении условий хранения и транспортирования, обеспечение стабильности ЛС. Нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС.

Раздел 2. Фармацевтический анализ

Особенности фармацевтического анализа. Многообразие объектов и методов фармацевтического анализа. Реактивы, титрованные растворы, индикаторы в свете ГФ последнего издания, номенклатура, особенности приготовления, условия хранения. Качественный анализ ЛС. Рациональные приемы доказательства подлинности.

Микрористаллоскопические, флуоресцентные и капельные реакции в фармацевтическом анализе. Показатели доброкачественности ЛС. Методы контроля, требования на современном этапе. Титриметрические методы, перспективы использования в фармацевтическом анализе.

Инструментальные методы в контроле качества ЛС, общая характеристика, классификация, перспективы использования на современном этапе. Оптические методы анализа ЛС. Хроматографические методы анализа ЛС. Электрохимические методы в контроле качества ЛС. Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций в свете ГФ последнего издания. Фармакопейный анализ готовых ЛС.

Внутриаптечный контроль качества ЛС. Виды контроля, особенности, нормативные документы, регламентирующие требования к аптечной продукции. Анализ воды очищенной и воды для инъекций в соответствии с требованиями ГФ последнего издания.

НД, регламентирующие контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях производственных аптек. Особенности контроля качества инъекционных ЛФ. Анализ многокомпонентных ЛФ в условиях аптеки. Экспресс-анализ аптечной продукции. Спиртометрия в контроле качества ЛС.

В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, ситуационные задания.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает пять кейс-заданий.