

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 16:09:33
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.5.1 Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01. Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и):

Дисциплина Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» обеспечивает овладение компетенцией: ПК-6 – готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-6

- сформированы знания: о современных методах контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств;
- сформированы умения: пользоваться справочной литературой и нормативной документацией и навыками выполнения аналитических испытаний;
- сформированы навыки проведения фармакопейного анализа и анализа косметических средств: испытание на подлинность; испытание на чистоту и доброкачественность; методы количественного определения.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.В.ДВ.5.1 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» относится к вариативной части ОПОП, проводится 7 семестре 4 курса, общая трудоемкость дисциплины – 180 часов / 5 зачетных единиц (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 180 часов из них лекции - 36 часов, лабораторные занятия – 50 часов, практические занятия – 22 часа, самостоятельная работа обучающихся – 72 часа. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

План дисциплины:

Раздел 1. Общие методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат.

Тема 1.2. Стандарты качества лекарственных и косметических средств.

Тема 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы.

Тема 1.4. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе.

Тема 1.5. Элементный анализ.

Тема 1.6. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту.

Тема 1.7. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств.

Тема 1.8. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования.

Тема 1.9. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования.

Тема 1.10. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления – восстановления. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп.

Раздел 2. Физико-химические методы в анализе химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 2.1. Спектральные методы анализа: спектрометрия в УФ-, видимой и ИК- областях спектра.

Тема 2.2. Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных и косметических средств.

Тема 2.3. Хроматографические методы анализа.

Раздел 3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов и косметических средств.

Тема 3.1. Фармацевтический анализ субстанций.

Тема 3.2. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения.

Тема 3.3. Контроль качества глазных капель.

Тема 3.4 Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств.

Тема 3.5. Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм.

Тема 3.6.. Контроль качества косметических средств.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: контрольная работа, опрос.

Форма промежуточной аттестации: зачёт