

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: исполняющий обязанности ректора
 Дата подписания: 08.04.2022 12:55:16
 Уникальный программный ключ:
 4f6042f92f26818253a667205646475b9318078c6

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.В.ОД.1 Государственная система стандартизации и подтверждения соответствия

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.02. Фармацевтическая химия и фармакогнозия в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 72 часа.

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

Код и наименование компетенций	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	на уровне знаний: - необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов; - номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения; - лабораторную посуду, оборудование и методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств на уровне умений: - проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственной системой стандартизации

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Раздел 1. Организационные основы системы подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия лекарственных средств (ЛС) как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Система аккредитации лабораторий в РФ. Порядок проведения и документирования испытаний ЛС и пищевых продуктов в рамках процедуры подтверждения соответствия.

Совершенствование фармакопейных требований к качеству ЛС и лекарственного растительного сырья. Новые требования и статьи, включенные в Государственную Фармакопею.

Система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Метрологический контроль и надзор за аттестованными МВИ. Основы менеджмента качества, внутри лабораторный контроль.

Законодательная база и гигиенические основы нормирования содержания ксенобиотиков в лекарственных средствах. Методы анализа ксенобиотиков.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств

Вода как один из важнейших факторов, влияющих на качество изготовления ЛС. Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. Потенциометрия и

кондуктометрия в фармацевтическом анализе.

Принципы определения лекарственных средств методом ВЭЖХ. Определение подлинности, однородности дозирования, количественный анализ компонентов сложных лекарственных форм.

Определение остаточных органических растворителей в субстанциях лекарственных средств. Особенности анализа лекарственных средств методом ГЖХ.

Спектральные методы в анализе ЛС аптечного изготовления и промышленного производства. Фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия в анализе 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 одно задание.