

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 17.11.2025 15:25:06

Уникальный идентификатор:

d56ba45a9b6e5c64a719a2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.35 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях»

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

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и):

ОПК-5 – способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции.

ИДОПК-5.3 – осуществляет управление биотехнологическими процессами, контроль качественных и количественных показателей получаемой продукции.

ОПК-7 – способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы.

ИДОПК-7.1 – Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, используя биологические и микробиологические методы; обрабатывает и интерпретирует экспериментальные данные, в том числе с использованием методов математической статистики.

ПК-6 – способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства.

ИДПК-6.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточных продуктов и объектов производственной среды.

Объём и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.О.35 «Контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях» относится к базовой части ОПОП, проводится 7 семестре 4 курса, общая трудоёмкость дисциплины – 108 часов /3 зачётных единиц (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Общие методы анализа лекарственных средств. Тема 1.1. Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат. Тема 1.2. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы. Тема 1.3. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Тема 1.4. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту. Тема 1.5. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств. Тема 1.6. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования, методы осаждения и комплексообразования.

Раздел 2. Физико-химические методы анализа лекарственных средств. Тема 2.1. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в УФ и видимой областях спектра. Тема 2.2. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрометрия в ИК- области спектра.

Раздел 3. Методы анализа химико-фармацевтических препаратов. Тема 3.1. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения. Тема 3.2. Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств. Тема 3.3. Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм. Тема 3.4. Контроль качества глазных лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – зачёт.