Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 13:52:30
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a6672056464f3b91b07ac6

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

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:

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

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

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.

Микрокристаллоскопические, 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.