

Электронная цифровая подпись

Лысов Николай
Александрович



F 2 5 6 9 9 F 1 D E 0 1 1 1 E A

Бунькова Елена
Борисовна



F C 9 3 E 8 6 A C 8 C 2 1 1 E 9

Утверждено 30 мая 2019 год

протокол № 5

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ДИСЦИПЛИНЫ
«Фармацевтическая химия»**

**Блок 1
Обязательная часть**

Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)

Направленность: Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор
Форма обучения: очная

Срок обучения: 5 лет

Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая химия»

Цель дисциплины: раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

Задачи дисциплины: изучить общие принципы оценки качества, формы и содержания лекарственных средств; изучить теоретические основы процесса получения, производства, обеспечения качества выпускаемых лекарственных средств; сформировать профессиональный кругозор, ориентацию в номенклатуре лекарственных веществ, источниках их получения; овладеть основными практическими навыками, необходимыми для выполнения качественного и количественного анализа лекарственных средств различными методами.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО: дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к обязательной части структуре ОПОП ВО: по специальности «Фармация»

Для изучения данной учебной дисциплины студентам необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: курс органической химии, курс аналитической химии, курс физической и коллоидной химии.

Содержание дисциплины: дисциплина «Фармацевтическая химия» включает следующие разделы: 1. Общая фармацевтическая химия. 2. Специальная фармацевтическая химия. Неорганические соединения. 3. Специальная фармацевтическая химия. Органические соединения. 4. Специальная фармацевтическая химия. Полифункциональные органические соединения.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 19 зачетных единиц.

Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах) для очной формы обучения

Объём дисциплины	Всего час.	5 сем. час.	6 сем. час.	7 сем. час.	8 сем. час.	9 сем. час.
Общая трудоемкость дисциплины, часов	684	144	144	108	108	180
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	431	96	95	96	72	72
Лекции (всего)	144	36	36	24	24	24
Практические занятия (всего)	287	60	59	72	48	48
СРС (по видам учебных занятий)	225	48	48	12	36	81
Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет)	1	-	1	-	-	-
Промежуточная аттестация обучающихся - экзамен	27	-	-	-	-	27
Контактная работа обучающихся с преподавателем по промежуточной аттестации (всего)	2	-	-	-	-	2
консультация	1	-	-	-	-	1
экзамен	1	-	-	-	-	1
СРС по промежуточной аттестации	25	-	-	-	-	25
Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)	434	96	96	96	72	74
СРС (ИТОГО)	250	48	48	12	36	106

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая химия»:

Код компетенции	Содержание компетенции
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Знать	Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Уметь	Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины.
Владеть	Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-1.1	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Знать	Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Уметь	Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Владеть	Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Знать	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Уметь	Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
Знать	Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Уметь	Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
ОПК-1.4	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Знать	Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Знать	государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).
Уметь	устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.

Владеть	навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.
ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
Знать	виды внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.
Уметь	оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; пользоваться контрольно-измерительными приборами.
Владеть	способностью к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.
ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
Знать	необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.
Уметь	формировать и оформлять заявки на реактивы.
Владеть	приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.
ПК-4.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы
Знать	сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.
Уметь	вести учет расхода реактивов.
Владеть	навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.
ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
Знать	нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.
Уметь	интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
Владеть	навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.
ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
Знать	информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
Уметь	осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
Владеть	способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
Знать	методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
Уметь	оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями; навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.

Формы проведения аудиторных занятий лекции и практические занятия

Формы проведения самостоятельной работы: подготовка к занятиям (ПЗ); подготовка к текущему контролю (ПТК); Работа с учебной литературой, решение ситуационных задач

Формы промежуточной аттестации:

Рабочие программы дисциплин	Формы:	Сроки проведения:
Обязательная часть		
Фармацевтическая химия	Экзамен зачет	9 6

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции (ОПК-1, ПК-4):

Общепрофессиональные

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Профессиональные

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья