

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  
«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных  
лекарственных средств»**

**Блок 1  
Часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)  
Направленность: Фармация  
Квалификация (степень) выпускника: Провизор  
Форма обучения: очная

**Срок обучения : 5 лет**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных  
лекарственных средств»**

**Цель дисциплины:** Формирование у студентов знаний по вопросам разработки, стандартизации и контроля качества лекарственных сборов, растительных порошков и лекарственных форм на их основе, повышение готовности выпускников к самостоятельной практической деятельности, расширение знаний студентов по актуальным вопросам фармакогнозии, включая современные методы анализа лекарственного растительного сырья (ЛРС).

**Задачи дисциплины:** изучение характеристик лекарственных форм на основе измельченного ЛРС; изучение номенклатуру лекарственных сборов, разрешенных к медицинскому применению в РФ; приобретение обучающимися знаний в области стандартизации лекарственных сборов; приобретение обучающимися знаний в области стандартизации растительных порошков и лекарственных средств на их основе; приобретение обучающимися знаний в области стандартизации гомеопатических лекарственных средств; формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров; формирование у обучающихся умений в решении задач хранения и отпуска лекарственных форм на основе измельченного растительного сырья (лекарственных сборов и др.); формирование у обучающихся навыков общения с сотрудниками ЛПУ в области использования ЛРС и препаратов растительного происхождения, обучение технике безопасности при работе с ядовитыми растениями (содержащими сердечные гликозиды и алкалоиды), формирование у обучающихся навыков общения с коллективом.

**Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:** дисциплина «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, в структуре ОПОП ВО по специальности «Фармация»

**Содержание дисциплины:** Знакомство с историческими аспектами применения растительных порошков и сборов в народной и научной медицине. Номенклатура официальных сборов. Принципы разработки новых прописей. Знакомство с методами контроля качества сборов (показатели подлинности, числовые показатели). Нормативная база, регламентирующая качество сборов, требования нормативной документ Методы определения подлинности растительных порошков в монокомпонентных и комплексных препаратах. Особенности проведения микроскопического анализа лекарственных сборов и фильтр-пакетов. Критерии оценки качества исходного ЛРС, матричных настоек и гомеопатических лекарственных средств. Методы стандартизации ЛРС, используемые в гомеопатии. Особенности стандартизации сырья и лекарственных средств животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве. Ассортимент лекарственного сырья и продуктов переработки животного происхождения. Критерии оценки влияния антропогенных факторов на качество ЛРС. Методы определения содержания в сырье радионуклидов, тяжелых металлов и пестицидов.

**Общая трудоемкость освоения дисциплины** составляет 3 зачетные единицы.

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

Объем дисциплины	Всего часов	9 семестр часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины, часов</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):</b>	<b>71</b>	<b>71</b>
<b>Лекции (всего)</b>	<b>24</b>	<b>24</b>

<b>Практические занятия (всего)</b>	<b>47</b>	<b>47</b>
<b>СРС (по видам учебных занятий)</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
<b>Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет)</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО)</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
<b>СРС (ИТОГО)</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»:

<b>Код компетенции</b>	<b>Содержание компетенции</b>
<b>ПК-4</b>	<b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>
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.
<b>ПК-4.1</b>	<b>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</b>
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.
<b>ПК-4.2</b>	<b>Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</b>
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.
<b>ПК-4.3</b>	<b>Стандартизует приготовленные титрованные растворы</b>
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.
<b>ПК-4.4</b>	<b>Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</b>
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.
<b>ПК-4.5</b>	<b>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</b>
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.
<b>ПК-4.6</b>	<b>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и</b>

	<b>упаковочных материалов</b>
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.
<b>ПК-8</b>	<b>Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов</b>
Знать	фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
Уметь	осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
Владеть	способностью осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
<b>ПК-8.1</b>	<b>Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия</b>
Знать	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению
Уметь	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств
Владеть	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества
<b>ПК-8.2</b>	<b>Оказывает информационно-консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека</b>
Знать	основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства
Уметь	прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям
Владеть	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта

	требованиям нормативных документов
<b>ПК-12</b>	<b>Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</b>
Знать	основы биофармации; влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы
Уметь	разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах
Владеть	методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств
<b>ПК-12.1</b>	<b>Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации</b>
Знать	новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях аптечной организации
Уметь	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
Владеть	способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
<b>ПК-12.2</b>	<b>Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства</b>
Знать	новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях заводского производства
Уметь	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
Владеть	способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
<b>ПК-13</b>	<b>Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа</b>
Знать	способы проведения исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа

Владеть	способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
<b>ПК-13.1</b>	<b>Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа</b>
Знать	Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений
Уметь	Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты

**Формы проведения аудиторных занятий – лекции и практические занятия**

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

**Формы промежуточной аттестации:**

Рабочие программы дисциплин	Формы	Сроки проведения
<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>		
<b>Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств</b>	<b>зачет</b>	<b>9</b>

**В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции (ПК-4, ПК-8, ПК-12, ПК-13):**

**Профессиональные**

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

**ПК-8** Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов

**ПК-12** Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов

**ПК-13** Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа