

АННОТАЦИЯ
обязательных специальных дисциплин
основной образовательной программы высшего образования
– программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация: Провизор-аналитик

Модуль Б.1 Б.2 Фармацевтическая химия

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций по фармацевтической химии с целью прогнозирования и оценки физических и химических свойств лекарственных средств (ЛС), правил хранения и перевозки лекарственных препаратов (ЛП), способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- формирование профессиональных знаний о новейших тенденциях в развитии фармацевтической химии как науки;
- формирование профессиональных знаний по методологии системного подхода при анализе достижений в области фармацевтической химии;
- формирование необходимого объема современных знаний о зависимости физических и химических свойств ЛС от их структуры;
- формирование профессиональных знаний по вопросам современной химической классификации ЛС для создания рациональной системы оценки химических возможностей ЛС;
- совершенствование знаний, касающихся вопросов влияния физических факторов на стабильность ЛП;
- формирование профессиональных знаний по определению правил хранения и перевозки ЛП.

2. Перечень планируемых результатов обучения.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

3. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) составляет 1 зачетная единица, 36 академических часов.

Лекции – 2 час. Практические занятия – 18 час. Семинарские занятия – 4 час. Самостоятельная работа – 12 час.

4. Основные разделы дисциплины (модуля).

1. Основные проблемы современной фармацевтической химии.
2. Свойства лекарственных средств как химических соединений. Современная классификация лекарственных средств, ее способы, особенности, принципиальные отличия.
3. Стабильность (устойчивость) как фактор качества лекарственных средств.
4. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

5. Форма промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая химия» является диф.зачет.

Модуль Б.1 Б.3 Фармацевтический анализ

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций, а также совершенствование системных знаний по фармацевтическому анализу (ФА) с учетом зависимости между структурой лекарственного средства (ЛС), его свойствами и методами анализа; возможностей и границ применимости физических, физико-химических и химических методов анализа; метрологических требований к аналитическим методикам; способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- формирование профессиональных знаний по основам ФА;
- совершенствование знаний, касающихся подходов современной классификации ЛС при решении вопросов стандартизации методов анализа ЛС;
- формирование необходимого объема современных знаний по вопросам химического «поведения» ЛС с учетом аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов;
- формирование навыков по контролю качества ЛС в соответствии с требованиями отечественной и зарубежной нормативной документации (НД), а также международных стандартов в центрах по контролю качества ЛС, в аптеках, на фармацевтических заводах, фабриках, складах и в других фармацевтических организациях;
- освоение навыков организации и осуществления государственной системы стандартизации ЛС;
- овладение способами оценки достоверности методов ФА;
- овладение методами направленного поиска и анализа информации по вопросам контроля качества ЛС с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.

2. Перечень планируемых результатов обучения.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

3. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) составляет 16 зачетная единица, 576 академических часов.

Лекции – 32 час. Практические занятия – 352 час. Самостоятельная работа – 192 час.

4. Основные разделы дисциплины (модуля).

1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Основы методологии фармацевтического анализа. Комплексный подход к анализу качества лекарственных средств различной химической природы.
3. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP).
4. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств.
5. Фармацевтический анализ как комплекс приемов и методов, позволяющих провести оценку качества лекарственных средств в соответствии с требованиями фармакопейных статей.
6. Использование физических, химических, инструментальных методов для реализации фармацевтического анализа лекарственных средств.
7. Идентификация лекарственных веществ неорганической природы. Наблюдение аналитического эффекта.
8. Качественный анализ лекарственных веществ органического происхождения с использованием аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов.
9. Использование физических констант и характеристик лекарственных веществ для их идентификации.
10. Идентификация веществ неизвестного качественного состава.
11. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.
12. Количественный анализ лекарственных средств заводского производства.
13. Сложные лекарственные формы и особенности их качественного анализа.
14. Границы применимости химических методов количественного анализа лекарственных веществ с учетом их совместного присутствия в сложных лекарственных формах.
15. Количественное определение компонентов сложных лекарственных форм с использованием инструментальных методов анализа.
16. Расчеты при планировании аналитического эксперимента и при обработке результатов количественного анализа сложных лекарственных форм.
17. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций, основные виды контроля качества лекарственных средств.
18. Правила проведения приемочного контроля лекарственных средств, поступающих в аптеку. Контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства.
19. Приготовление растворов реактивов, индикаторов, титрованных растворов.
20. Метрологическая оценка методов количественного определения. Термины, используемые в метрологии.
21. Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества лекарственных средств по каждому разделу нормативной документации.
22. Валидационная оценка методов количественного анализа лекарственных препаратов.
23. Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа лекарственных форм.

5. Форма промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Фармацевтический анализ» является диф.зачет.

Модуль Б.1 Б.4 Фармакогнозия

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций, а также совершенствование системных знаний, умений, навыков по фармакогнозии с учетом подхода «химический состав – фармакологические свойства – применение», основанного на современной химической классификации биологически активных веществ лекарственных растений и современных тенденций к гармонизации и унификации методик стандартизации в ряду: «лекарственное растительное сырье (ЛРС) – лекарственная субстанция – лекарственный препарат (ЛП)», способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- формирование профессиональных знаний по основам микроскопического изучения и анатомо-морфологического описания ЛРС;
- формирование необходимого объема современных знаний по вопросам стандартизации ЛРС, фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов (ЛРП);
- формирование навыков по контролю качества ЛС природного происхождения и ЛРС в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации (НД) и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств (ЛС), в аптеках, на складах, на промышленных фармацевтических предприятиях и в других организациях;
- совершенствование знаний, касающихся подходов к современной классификации ЛС природного происхождения и лекарственных растений, к решению вопросов стандартизации.

2. Перечень планируемых результатов обучения.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6).

3. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) составляет 18 зачетная единица, 648 академических часов.

Лекции – 40 час. Практические занятия – 392 час. Самостоятельная работа – 216 час.

4. Основные разделы дисциплины (модуля).

1. Основные направления развития и современные проблемы фармакогнозии.
2. Государственная система стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на лекарственные растительные препараты.
3. Принципы современной классификации биологически активных соединений природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая и фармакологическая классификации.
4. Особенности сбора, заготовки и сушки лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений.
5. Состояние лекарственной сырьевой базы Российской Федерации.
6. Современное состояние исследований в области получения и стандартизации лекарственного сырья и лекарственных растительных препаратов.
7. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.
8. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды.
9. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего липиды.
10. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло.
11. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены.
12. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения.
13. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды.
14. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины.
15. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего простые фенольные соединения.
16. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенилпропаноиды.
17. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего кумарины и хромоны.
18. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды.
19. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего хиноны.
20. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества.
21. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.
22. Лекарственное сырье животного и минерального происхождения.
23. Лекарственное растительное сырье малоизученного химического состава и применяемое в народной медицине.
24. Лекарственное растительное сырье, содержащее ферменты и органические кислоты.

25. Лекарственное растительное сырье, используемое в гомеопатии.
26. Лекарственное растительное сырье, используемое в составе биологически активных добавок.
27. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.
28. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.

5. Форма промежуточной аттестации.

Формой промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Фармакогнозия» является диф.зачет.

Модуль Б.1 Б.5 Фармацевтическая технология

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).

Цель изучения дисциплины (модуля) - формирование и совершенствование знаний, умений и навыков в области изготовления и производства лекарственных средств(ЛС), необходимых для оказания квалифицированной фармацевтической помощи.

Задачами являются:

- приобретение и совершенствование теоретических знаний в области изготовления и производства лекарственных препаратов (ЛП);
- формирование умения по совершенствованию и оптимизации способов изготовления, созданию новых препаратов на основе современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления ЛС;
- формирование и совершенствование навыков и умений изготовления и производства различных ЛП, оценки качества сырья, полупродуктов и готовых ЛС;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные, рациональные ЛП и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции.

2. Перечень планируемых результатов обучения.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6).

3. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) составляет 1 зачетная единица, 36 академических часов.

Лекции – 2 час. Практические занятия – 22 час. Самостоятельная работа – 12 час.

4. Основные разделы дисциплины (модуля).

1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

- Производство и изготовление жидких лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.
2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств.
 3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.
 4. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.

Модуль Б.1 Б.6 Управление и экономика фармации

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций в сфере организации лекарственного обеспечения населения с целью формирования готовности к осуществлению профессиональной деятельности в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- изучение роли государства в развитии и совершенствовании фармацевтической помощи в Российской Федерации;
- изучение государственных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- изучение положений нормативно-правовой базы обращения лекарственных средств;
- освоение основных направлений маркетинговой деятельности в фармации;
- формирование знаний в области деятельности, формирующей и контролирующей качество фармацевтической продукции;
- изучение системы и организации государственного контроля деятельности фармацевтических организаций;
- совершенствование навыков направленного поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных;
- формирование знаний и умений по организации ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- выработка навыков реализации норм российского законодательства в практической фармацевтической деятельности.

2. Перечень планируемых результатов обучения.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10).
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

3. Трудоемкость учебной дисциплины (модуля) составляет 1 зачетная единица, 36 академических часов.

Лекции – 2 час. Практические занятия – 22 час. Самостоятельная работа – 12 час.

4. Основные разделы дисциплины (модуля).

1. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств.
2. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.
3. Фармацевтический менеджмент.
4. Фармацевтический маркетинг.