Аннотация

к рабочей программе по дисципилине

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Направление подготовки (специальность) ***33.05.01 Фармация***

Уровень высшего образования ***с п е ц и а л и т е т***

Квалификация (степень) выпускника ***п р о в и з о р***

Факультет ***фармацевтический***

Форма обучения ***очная***

Трудоемкость (зачетные единицы; часы)	19 З.Е., 684 час.
Цель дисциплины	Дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина относится Блоку 1 дисциплин, изучается в 5 – 9 семестрах, является базовой в фармацевтическом образовании для профессиональных дисциплин.
Обеспечивающие (предшествующие) дисциплины	Математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия.
Обеспечиваемые (последующие) дисциплины	Государственная итоговая аттестация.
Формируемые компетенции	ПК-1, ПК-8, ПК-10, ПК-12, ПК-22, ПК-23.
Результаты освоения дисциплины	В результате изучения дисциплины студент должен: ***Знать:*** - Общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС. - Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и.т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС. - Химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы.

	- Химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании. - Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС. - Оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения. - Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ. - Структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП. - Особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм. - Физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения. - Понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа. ***Уметь:*** - Планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам. - Готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль. - Проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты. - Определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании. - Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спетрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; - Использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты. - Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. - Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. - Проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами. - Выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ; ***Владеть:***

	- Важнейшими навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий. - Навыком определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными документами. - Навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями. - Навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач. - Навыком приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. - Проводить анализ ЛС с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. - Интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств. - Навыком определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д. - Участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.
Основные разделы дисциплины	1. Основы фармацевтического анализа. 2. Неорганические лекарственные средства. 3. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения. Терпены и стероиды. 4. Лекарственные средства ароматической структуры. 5. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 1. 6. Лекарственные средства гетероциклического строения. Часть 2. 7. Анализ многокомпонентных (сложных) лекарственных форм. Часть 1 8. Анализ многокомпонентных (сложных) лекарственных форм. Часть 2. 9. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.
Виды учебной работы	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа студента.
Используемые инновационные (активные и интерактивные) методы обучения	1. Практические занятия на основе кейс-метода. 2. Проблемная лекция. 3. Лекция «Обратной связи».
Формы текущего (рубежного) контроля	Ситуационная задача, тест, письменная проверочная работа, устный опрос, контрольная работа, протокол испытания качества ЛС.
Форма промежуточной аттестации	Экзамен (2).