

19

Аннотация

рабочей программы учебной дисциплины Б.1.О.28 «Фармацевтическая химия» специальности 33.05.01 Фармация

Цели изучения дисциплины: освоить методологию создания и оценки качества лекарственных веществ на основе общих и частных закономерностей фармацевтической химии как прикладной дисциплины для выполнения профессиональных задач провизора.

Задачи дисциплины:

- дать ориентацию в свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств;
- представить целостную систему теоретических основ фармацевтической химии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.
- рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии:
- при создании новых лекарственных веществ;
- при оценке качества лекарственных средств.
- сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

Основные блоки и темы дисциплины:

Раздел 1. Фармацевтическая химия. Введение в фармацевтическую химию. Предмет и содержание фармацевтической химии. Исторический очерк. Фармацевтическая промышленность России.

Раздел 2. Фармацевтическая химия. Введение в фармацевтическую химию. Основы классификации лекарственных средств. Источники и методы получения и исследования ЛВ. Принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативно – техническая документация (ФС, ВФС, ГФ). Обеспечение качества лекарственных средств.

Раздел 3. Неорганические лекарственные вещества. Классификация лекарственных средств неорганической природы. Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Растворы водорода пероксида, магния пероксид, гидроперит. Натрия тиосульфат, натрия нитрит. Йод и его спиртовые растворы. Калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид. Кислота хлороводородная. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат и др.

Раздел 4. Органические лекарственные вещества. Алифатические и алициклические соединения. Галогено- и кислородсодержащие соединения алканов, антибиотики, терпены.

Раздел 5. Органические лекарственные вещества. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стериоидные соединения).

Раздел 6. Органические лекарственные вещества. Фармацевтический анализ ароматических соединений.

Раздел 7. Гетероциклические соединения природного и синтетического происхождения. Кислородсодержащие гетероциклы. Производные фурана. Производные бензопирана. Производные бензо-гамма-пирона. Производные индана: фениндион.

Раздел 8. Гетероциклические соединения. Серосодержащие гетероциклы. Производные тиофена.

Раздел 9. Гетероциклические соединения. Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиррола. Производные тетрагидропиррола. Производные пирролизидина. Производные индола. Производные эрголина. Производные пиразола. Производные имидазола. Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина и близкие по структуре соединения. Производные 1,2,4-триазола. Производные пиперицина. Производные пиперазина. Производные пирицина. Производные пиридинметанола. Производные дигидропирицина. Производные тропана. Производные экгонина.

Раздел 10. Гетероциклические соединения. Азотсодержащие гетероциклы. Производные хинолина и хинуклидина. Производные 4-замещенных хинолина. Фторхинолоны. Производные изохинолина. Производные бензилизохинолина. Производные хиназолина. Производные изохинолина. Производные фенантренизохинолина.

Раздел 11. Гетероциклические соединения. Азотсодержащие гетероциклы. Производные пиримидина. Производные пирамидин-2,4-диона. Производные 4-аминопиридин-2-она. Производные пиримидина. Производные пирамидин-4,6-диона. Производные пирамидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Производные пурина. Производные гуанина.

Раздел 12. Гетероциклические соединения. Азотсодержащие гетероциклы. Производные птеридина. Производные изоаллоксазина. Производные фенотиазина. Производные 1,4-бензодиазепина.

В результате изучения дисциплины специалист должен обладать следующими компетенциями:

В результате изучения учебной дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Компетенции и индикаторы их достижения
ОПК (профессиональная методология)	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов

	средств, изготовления 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
ПКУВ (Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств)	<p>ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПКУВ-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПКУВ-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p>ПКУВ-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p> <p>ПКУВ-4.4. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</p> <p>ПКУВ-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</p>

		ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
--	--	---

В результате изучения дисциплины студент должен

знать: законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение; принципы фармацевтической этики и деонтологии; систему государственного контроля качества лекарственных средств; контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в Центрах по стандартизации и контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах и в аптеках; общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические; правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным сырьем.

уметь: осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах; использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей; определять совместимость компонентов в лекарственных смесях; готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента); проводить титrimетрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно – основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических; рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах.

владеть: фармацевтическим понятийным аппаратом; техникой титрования; навыками работы с приборами – спектрофотометром, рефрактометром, фотометром и др.; навыками проведения контроля качества лекарственных веществ и лекарственных средств при промышленном и внутриаптечном производстве.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 18 зачетных единиц (648 часов).

Вид промежуточной аттестации: зачет (5, 7 семестр), экзамен (6, 8 семестр).

Разработчик

Бочкарёва И.И.

Зав. выпускающей кафедрой

Бочкарёва И.И.