



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовско-
го» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России)

АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

Специальность: 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Квалификация: Провизор-аналитик

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	21 ЗЕТ/ 756 акад. часов
Цель учебной дисциплины	подготовка квалифицированного специалиста провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в обращении лекарственных средств
Задачи учебной дисциплины	Формирование базовых, фундаментальных знаний в области фармации по специальности 33.08.03 провизора-аналитика, хорошо ориентирующегося в области стандартизации и оценки качества ЛС, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов; формирование универсальных и профессиональных компетенций провизора-аналитика
Место учебной дисциплины в структуре ОПОП ВО	Базовая часть Блока 1 «Дисциплины», Б.1Б.2
Формируемые компетенции (индекс)	УК-1; ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК-6
Результаты освоения дисциплины (в соответствии с ПС)	<u>Ординатор должен знать:</u> <ul style="list-style-type: none">• Виды и методы измерений испытательного оборудования,• Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической Информации• Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;• Нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам контроля;• Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, применяемого в аптечных

организациях;

- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции.

Ординатор должен уметь:

- Анализировать документы, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;
- Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;
- Вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию;
- Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;
- Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;
- Осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования;
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества;
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;
- Оформлять документацию по испытаниям;
- Оформлять и интерпретировать результаты испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами;
- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- Пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- Применять аналитические методики для контроля технологического процесса
- Проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;

	<ul style="list-style-type: none"> • Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции. <u>Ординатор должен владеть (действия):</u> • Выполнение требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство; • Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса; • Мониторинг состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга; • Осуществлять контроль правильности ведения документации по контролю качества лекарственных препаратов • Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям; • Оценки состояния процессов разработки лекарственных средств на соответствие установленным требованиям и процедурам; • Подготовка испытываемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; • Подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; • Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; • Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; • Различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации; • Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов .
<p>Основные разделы учебной дисциплины</p>	<p>1. Государственная регистрация лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии</p> <p>2. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фармацевтическом</p>

	<p>анализе.</p> <p>3. Фармакопейный анализ и контроль качества неорганических ЛС</p> <p>4. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств алифатического и алициклического строения</p> <p>5. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств ароматической структуры</p> <p>6. Фармакопейный анализ и контроль качества лекарственных средств гетероциклических соединений</p> <p>7. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС антибиотиков</p> <p>8. Фармакопейный анализ и контроль качества ЛС витаминов, алкалоидов</p> <p>9. Химико-токсикологический анализ</p>
Виды учебной работы	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа ординатора
Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	Использование в процессе занятий мультимедийных презентаций, разбора конкретных клинических ситуаций. Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой, подготовка рефератов/клинических случаев.
Формы текущего контроля	Тестирование, решение типовых ситуационных задач, опрос
Формы промежуточной аттестации	Зачет в семестре 2
Форма итоговой аттестации	Экзамен