

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Фармация
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ПСК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

Знать:

ПСК-4.1/Зн2 Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества

ПСК-4.1/Зн5 Знать общие принципы и методы идентификации фармацевтических субстанций неорганической, смешанной и органической природы, возможность использования конкретного метода в зависимости от структуры субстанции

Уметь:

ПСК-4.1/Ум3 Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам

ПСК-4.1/Ум6 Уметь проводить идентификацию фармацевтических субстанций неорганической, смешанной и органической природы в соответствии с предложенной схемой качественного анализа неизвестных субстанций; выполнять конкретные методики химических и физико-химических методов идентификации субстанций;

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

Знать:

ПСК-4.6/Зн2 Знать нормативную документацию, регламентирующую качество фармацевтических субстанций неорганической, смешанной и органической природы

ПСК-4.6/Зн3 Знать надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств - фармацевтических субстанций

Уметь:

ПСК-4.6/Ум3 Уметь интерпретировать результаты качественного анализа фармацевтических субстанций в соответствии с предложенной схемой анализа

ПСК-4.6/Ум4 Уметь интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств и оценивать их качество

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.04.05 «Современные методики идентификации фармацевтических субстанций» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Аналитическая химия;

Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;

Б1.О.12 Статистические методы в фармации;

Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);

Б1.О.28 Фармакогнозия;

Б1.О.30 Фармацевтическая химия;

Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;

ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;

Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;

ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;

Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;

Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;

Б1.О.33 Управление и экономика фармации;

Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);

Б1.О.28 Фармакогнозия;

Б1.О.30 Фармацевтическая химия;

Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Установление подлинности фармацевтических субстанций различной природы физико-химическими и химическими методами

Тема 1.1. Идентификация и качественный анализ субстанций в структуре фармацевтического анализа, рациональные подходы к способам идентификации.

Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы

Связь структуры фармацевтических субстанций и методов испытаний на подлинность. Подходы к качественному анализу лекарственных веществ в зависимости от целей анализа. Причины, приводящие к изменению качества лекарственных средств. Стандартные образцы лекарственных веществ.

Значение и сущность рационального «метода исключения». Основные этапы качественного анализа неизвестных лекарственных веществ. Значение предварительных испытаний. Особенности анализа веществ различных групп.

Тема 1.2. Применение химических методов для идентификации лекарственных веществ. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ неорганической, смешанной и органической природы

Основные этапы качественного анализа неизвестных лекарственных веществ с помощью химических методов. Выбор алгоритма анализа неорганических субстанций (вещества I группы) в зависимости от их растворимости, реакции среды водного раствора (вытяжки), поведения при нагревании. Химические реакции на катионы, анионы. Фармакопейные реакции подлинности неорганических фармацевтических субстанций

Схемы химического анализа неизвестных лекарственных веществ II (смешанной природы) и III (органической природы) групп. Качественный элементный анализ. Связь структуры веществ с выбором способов минерализации. Значение элементного анализа в ходе установления подлинности неизвестного вещества. Анализ по функциональным группам. Химические реакции на функциональные группы, катионы, анионы. Особенности анализа веществ различных подгрупп (в зависимости от элементного состава).

Тема 1.3. Применение физических и физико-химических методов для идентификации и установления подлинности неизвестных лекарственных средств различной природы

Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности в контроле качества ЛС. Применение спектральных: (УФ-, ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия); хроматографических (ТСХ, ГХ, ВЭЖХ) и др. методов. Перспективы использования новых инструментальных методов испытаний по отдельным показателям качества.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	удоемкость сы)	удоемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	ие занятия сы)	льная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	---------	---------------------	-------------------	--------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (ча	Общая гру (ЗІ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контактн на аттестацию в пер	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Шестой семестр	72	2	22	4	2	16	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	16	50	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Ильина Т. Ю.