

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм**

| | |
|------------------------|-------------------|
| 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/Зн4 Знает особенности фармацевтического анализа лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от лекарственной формы

Уметь:

ПСК-4.1/Ум5 Умеет проводить контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с лекарственной формой

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

Знать:

ПСК-4.6/Зн4 Знает правила регистрации, обработки и интерпретации испытаний лекарственных средств

Уметь:

ПСК-4.6/Ум5 Умеет осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.05 «Фармацевтический анализ лекарственных форм» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- 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.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
- Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
- Б1.О.28 Фармакогнозия;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;
- Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- 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;

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. Классификация лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам. Нормативные документы, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств в соответствии с лекарственной формой

Тема 1.1. Классификация лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам. Нормативные документы, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств в соответствии с лекарственной формой

Классификация лекарственных форм. Основные показатели качества лекарственных форм (отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции). Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов

Раздел 2. Методы оценки качества лекарственных форм

Тема 2.1. Методы оценки качества лекарственных форм

Классификация методов фармацевтического анализа лекарственных форм. Характеристика методов анализа твердых, жидких, мягких лекарственных форм

Раздел 3. Частный фармакопейный анализ лекарственных средств в виде конкретных лекарственных форм

Тема 3.1. Частный фармакопейный анализ лекарственных средств в виде конкретных лекарственных форм

Частные случаи анализа лекарственных препаратов в зависимости от вида лекарственной формы

Объем дисциплины и виды учебной работы

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Консультации в период теоретического обучения (часы) | Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|--|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Девятый 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 Криштанова Н. А.