

Министерство образования и науки РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «Контроль качества лекарственных средств» по направлению 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитет)

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель: знакомство с теоретическими основами контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также освоение последних достижений в области фармацевтического анализа, в том числе анализа лекарственного растительного сырья.

Задачи:

1. Получение представления о принципах оценки эффективности, безопасности, качества лекарственных средств, методологии составления стандартов.
2. Ознакомление с основами классификации лекарственных препаратов, знание которых необходимо для формирования и повышения профессионального кругозора, ориентации в номенклатуре лекарственных веществ;
3. Ознакомление с критериями, положенными в основу формирования перечня различных списков лекарственных средств
4. Сформировать навыки работы с нормативными документами - фармакопейными статьями РФ и ведущими зарубежными фармакопеями.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к Б.1 дисциплины (модули) по выбору вариативной части. Изучается в девятом семестре.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины, формируются при изучении следующих дисциплин:

философия, психология, педагогика, история фармации, латинский язык, общая и неорганическая химия, органическая химия, биохимия, биология, ботаника, физиология с основами анатомии человека, микробиология, биологическая химия.

Дисциплина является предшествующей для: клинической фармакологии, первой доврачебной помощи, общей гигиены, фармацевтической технологии, биотехнологии, фармакогнозии, фармацевтической химии, токсикологической химии, медицинского и фармацевтического товароведения, управления и экономики фармации.

3. Перечень планируемых результатов освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций		
	Знать	Уметь	Владеть
ОПК -1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	- теоретические основы анализа различных классов токсических веществ и используемого при этом оборудования -принцип работы и оборудование современных	- проводить анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	- выбора и проведения анализа токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа

Министерство образования и науки РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		

	высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа - способы интерпретации результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы в соответствии с действующей НД	- Интерпретировать и статистически обрабатывать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей НД	- навыками интерпретации и статистической обработки результатов судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей НД
ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	- методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	- навыками использования различного оборудования и систем при проведении фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

Министерство образования и науки РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		

<p>ПК-5 Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования</p>	<p>-общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;</p> <p>-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализов ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;</p>	<p>- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</p> <p>-проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;</p> <p>- проводить их количественное определение;</p> <p>- определять физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств;</p>	<p>- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарства; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;</p> <p>- навыками изготовления реактивов, эталонных, титрованных и испытательных растворов, проводить их контроль; навыками проведения реакций на подлинность лекарственных веществ, исходя из их структурных фрагментов</p>
---	---	--	---

4. Общая трудоемкость дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ (108 часов)

5. Образовательные технологии

При проведении аудиторных занятий используются следующие образовательные технологии: лекции и лабораторные занятия. При организации занятий в активной и интерактивной форме используются информационные технологии (просмотр фильмов), ситуационные задачи, при обсуждении результатов которых применяется технология дискуссии; технология «мозгового штурма» применяется при изучении нового теоретического материала перед выполнением лабораторного занятия.

При организации самостоятельной работы занятий используются следующие образовательные технологии:

Аудиторная самостоятельная работа по дисциплине выполняется на лабораторных занятиях под непосредственным руководством преподавателя и по его заданию.

Лабораторные занятия по дисциплине содержат различные экспериментальные задания, в соответствии со всеми основными разделами теоретического курса, и самостоятельно выполняется в лаборатории кафедры общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии, оснащенной лабораторной техникой.

6. Контроль успеваемости

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды текущего контроля: устный опрос,

Министерство образования и науки РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация рабочей программы дисциплины		

тестовый контроль, решение ситуационных задач, реферат. По данной дисциплине предусмотрена форма отчетности: протоколы лабораторных работ.

Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета.