

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.20 Введение в фармакопейный анализ**

Направление подготовки:	04.03.01 Химия
Профиль подготовки:	Синтез и анализ органических соединений
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений

ОПК-1.1 Систематизирует и анализирует результаты химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные направления в решении задач по синтезу органических соединений

ОПК-1.1/Зн2 Знать физико-химические свойства органических соединений, основные методы их измерения

ОПК-1.1/Зн3 Знать основные термины, используемые в курсе коллоидной химии

ОПК-1.1/Зн4 Знать способы расчета в титриметрических методах анализа и гравиметрии

ОПК-1.1/Зн5 Знать способы расчета результатов анализа в физико-химических методах анализа

ОПК-1.1/Зн6 Иметь представление о табулировании экспериментальных данных, ведении лабораторного журнала

ОПК-1.1/Зн7 Знать основные разделы физической химии

ОПК-1.1/Зн8 Знать объекты, методы исследования, методологические особенности и используемый аппарат, характерные для соответствующего раздела физической химии

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Уметь сравнивать и предлагать варианты решения конкретной задачи органического синтеза

ОПК-1.1/Ум2 Уметь проводить анализ результатов химических экспериментов

ОПК-1.1/Ум3 Уметь, пользуясь литературными данными, проводить расчеты адсорбции, удельной поверхности, размера частиц и электрокинетического потенциала

ОПК-1.1/Ум4 Уметь рассчитать результаты химического анализа по полученным экспериментальным данным

ОПК-1.1/Ум5 Уметь рассчитать результат анализа в физико-химических методах анализа

ОПК-1.1/Ум6 Уметь анализировать результаты проведенного анализа

ОПК-1.1/Ум7 Уметь систематизировать результаты химических экспериментов по объектам, методам и целям проведения эксперимента.

ОПК-1.1/Ум8 Уметь оценивать правильность расчетов, проведенных в рамках химического эксперимента и необходимых для получения конкретного результата.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 Владеть первичными навыками и основными методами решения технологических задач

ОПК-1.2 Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 Знать теоретические основы основных разделов органической химии, правила проведения и расчетов химических экспериментов

ОПК-1.2/Зн2 Иметь представление о задачах анализа литературных данных и собственного эксперимента

ОПК-1.2/Зн3 Знать как интерпретировать полученные результаты экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии.

ОПК-1.2/Зн4 Знать способы идентификации в химических методах анализа

ОПК-1.2/Зн5 Знать основные аналитические сигналы для проведения идентификации и количественного определения в физико-химических методах анализа

ОПК-1.2/Зн6 Знать теоретические основы традиционных и новых разделов коллоидной химии.

ОПК-1.2/Зн7 Иметь представление об элементах квантовой химии

ОПК-1.2/Зн8 Иметь представление о термодинамике и термодинамике фазового равновесия

ОПК-1.2/Зн9 Иметь представление об электрохимии, кинетике химических реакций, катализе

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 Уметь предложить варианты интерпретации результатов химических экспериментов и расчетов

ОПК-1.2/Ум2 Уметь формулировать выводы по результатам анализа литературных данных и собственного эксперимента

ОПК-1.2/Ум3 Уметь составлять отчет о результатах проведенного эксперимента

ОПК-1.2/Ум4 Уметь собирать и анализировать литературные данные

ОПК-1.2/Ум5 Уметь объяснить результаты экспериментов и расчетно-теоретических работ, и выявить основные параметры процессов.

ОПК-1.2/Ум6 Уметь интерпретировать результаты собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов физической химии

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыком расчетов типовых показателей химико-технологических процессов при органическом синтезе биологически активных веществ

ОПК-2 Способен проводить с соблюдением норм техники безопасности химический эксперимент, включая синтез, анализ, изучение структуры и свойств веществ и материалов, исследование процессов с их участием

ОПК-2.1 Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 Знать нормы техники безопасности по работе с химическими веществами

ОПК-2.1/Зн2 Знать основные химико-технологические процессы при производстве фармацевтической продукции

ОПК-2.1/Зн3 Знать инструкции по охране труда и технике безопасности в аналитической лаборатории

ОПК-2.1/Зн4 Знать свойства химических веществ, обуславливающие их опасность, и нормы техники безопасности работы с ними

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 Уметь работать в лаборатории с соблюдением норм техники безопасности

ОПК-2.1/Ум2 Уметь поддерживать основные параметры безопасного проведения химико-технологических процессов в производстве фармацевтической продукции

Владеть:

ОПК-2.1/Вл1 Владеть навыком делать выводы по результатам анализа экспериментальных и расчётно-теоретических работ в производстве фармацевтической продукции

ПК-4 Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции проводить паспортизацию продукции

ПК-4.2 Выполняет требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать перечень и содержание основных операций на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями.

ПК-4.2/Зн2 Знать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Зн3 Знать основные молекулярные контаминанты биофармацевтических препаратов и их источники

ПК-4.2/Зн4 Знать принципы и порядок выполнения операций с применением высокотехнологического оборудования

ПК-4.2/Зн5 Знать блок-схемы высокотехнологического аналитического оборудования и программное обеспечение аналитического оборудования

ПК-4.2/Зн6 Знать методы контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь определить из списка необходимые требуемые операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями для контроля исходного сырья, промежуточных и конечных соединений синтеза.

ПК-4.2/Ум2 Уметь подбирать основные методики контроля качества биофармацевтических препаратов

ПК-4.2/Ум3 Уметь выбрать оптимальное электрохимическое оборудования для решения конкретных аналитических задач.

ПК-4.2/Ум4 Уметь выбрать метод контроля качества лекарственного средства в зависимости от поставленной задачи и выполнить требуемые операции

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 Владеть навыками выполнения требуемых операции на высокотехнологическом оборудовании в соответствии с установленными требованиями.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.20 «Введение в фармакопейный анализ» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.10 Аналитическая химия;
- Б1.О.14 Коллоидная химия;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.13 Органическая химия;
- Б1.О.18 Основы фитохимии;
- Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов;
- Б2.О.01(У) учебная практика (ознакомительная практика);
- Б1.О.11 Физическая химия;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.03.02 Пробоподготовка в химическом анализе;
- Б2.В.02(Пд) производственная практика (преддипломная практика);
- Б1.В.17 Физические методы исследования строения органических соединений;
- Б1.В.ДВ.03.01 Электрохимические методы анализа;

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. Фармакопейный анализ: общие методы контроля качества фармацевтических субстанций

Тема 1.1. Фармакопейный анализ: понятие, задачи, критерии. Способы испытаний на чистоту.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Фармакопейный анализ: понятие, задачи. Принципы классификации лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.

Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Особенности и критерии фармацевтического анализа. Способы испытаний на чистоту.

Тема 1.2. Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств

Общие и частные методы анализа неорганических лекарственных средств

Тема 1.3. Общие методы химического количественного фармакопейного анализа

Химический количественный анализ фармацевтических субстанций: методы осаждения, комплексонометрия, кислотно-основное титрование, окислительно-восстановительные методы

Тема 1.4. Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств

Общие методы установления структуры и анализа синтетических органических лекарственных средств (качественный и количественный, анализ на доброкачественность во взаимосвязи со способом синтеза фармацевтической субстанции).

Тема 1.5. Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения

Общие методы установления структуры и анализа органических лекарственных средств природного происхождения (качественный и количественный, анализ на доброкачественность во взаимосвязи со способом получения и/или синтеза фармацевтической субстанции).

Раздел 2. Фармакопейный анализ: методы оценки качества лекарственных форм

Тема 2.1. Методы контроля качества лекарственных форм

Фармакопейные методы оценки качества лекарственных форм: таблетки, капсулы, инъекционные растворы, мази, суппозитории и др.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	324	9	194	2	48	108	36	96	Экзамен (34)
Всего	324	9	194	2	48	108	36	96	34

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Ильина Т. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А., кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю.