

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах**

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/Зн7 Знать основные законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и методы выявления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств

Уметь:

ПСК-4.1/Ум9 Уметь проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявлять недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

Владеть:

ПСК-4.1/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.01 «Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах» относится к обязательной 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;
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.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
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. Понятие о примесях, классификация, принципы определения доброкачественности в лекарственных средствах

Тема 1.1. Понятие о примесях, классификация, принципы определения доброкачественности в лекарственных средствах

Понятие примеси. Стандарты качества лекарственных средств. Нормативные документы, регламентирующие определение и содержание примеси. Классификация примесей. Методы определения (эталонный и безэталонный методы)

Раздел 2. Химические методы определения примесей в лекарственных средствах

Тема 2.1. Химические методы определения примесей в лекарственных средствах

Химические методы определения примесей. Теоретические основы методов. Достоинства и недостатки. Специфичность, чувствительность. Выбор метода

Раздел 3. Применение физико-химических методов для определения примесей в лекарственных средствах

Тема 3.1. Применение физико-химических методов для определения примесей в лекарственных средствах

Теоретические основы, приборное оснащение методов. Достоинства и недостатки. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. Применение классических спектральных методов: (УФ-, ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия); хроматографических (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ); оптических (поляриметрия, рефрактометрия); кондуктометрии, электрофореза, флуориметрии и т.д.

Определение примесей с использованием спектральных методов. Теоретические основы, приборное оснащение методов. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. Достоинства и недостатки. Применение классических спектральных методов: (УФ-, ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия)

Определение примесей с использованием хроматографических методов. Теоретические основы, приборное оснащение методов. Достоинства и недостатки. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. Применение хроматографических методов (ТСХ, ГХ, ГЖХ, ВЭЖХ)

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)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	72	2	22	4	2	4	12	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	4	12	50	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Малахова А. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А.