

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ**

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/Зн6 Знает классификацию вспомогательных веществ, общие требования к анализу вспомогательных веществ различных групп

Уметь:

ПСК-4.1/Ум8 Умеет проводить контроль качества вспомогательных веществ

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.03 «Контроль качества вспомогательных веществ» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;

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

ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;

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;

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;

Б1.О.30 Фармацевтическая химия;

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

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. Общие вопросы контроля качества вспомогательных веществ

Тема 1.1. Роль вспомогательных веществ в обеспечении безопасности, эффективности и качества лекарственных средств. Классификация вспомогательных веществ.

Роль вспомогательных веществ в обеспечении безопасности, эффективности и качества лекарственных средств. Классификация вспомогательных веществ.

Раздел 2. Национальная, зарубежная и международная НД, нормирующая качество вспомогательных веществ. Требования к качеству вспомогательных веществ.

Тема 2.1. Национальная, зарубежная и международная НД, нормирующая качество вспомогательных веществ. Требования к качеству вспомогательных веществ.

Подходы к контролю качества вспомогательных веществ, определяемые международными и национальными фармацевтическими организациями (ICH, IPEC, FDA) и Фармакопеями (USP, EurPh, ГФ РФ).

Понятие «технологические функции» вспомогательных веществ. Требования к качеству вспомогательных веществ в зависимости от технологических функций

Раздел 3. Аналитические способы определения вспомогательных веществ. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для анализа вспомогательных веществ.

Тема 3.1. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для анализа вспомогательных веществ.

Использование хроматографических методов (ВЭЖХ, ГЖХ), ИК-спектроскопии в анализе вспомогательных веществ. Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомно-абсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флюоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа вспомогательных веществ. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для анализа вспомогательных веществ

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)
Восьмой 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 Шебатин Р. В., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А.