

## АННОТАЦИЯ

### рабочей программы учебной дисциплины Б1.В.14 «Анализ и контроль качества фармпрепаратов»

**Направление подготовки 04.03.01 «Химия (уровень бакалавриата)»**  
**Профиль: медицинская и фармацевтическая химия**

1.	<b>Целями освоения дисциплины «Анализ и контроль качества фармпрепаратов» являются:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- сформировать представление о лекарственном препарате как о совокупности действующего вещества, вспомогательных веществ лекарственной формы, упаковки, а также заложить основные навыки по выполнению и интерпретации результатов оценки качества лекарственных препаратов;</li><li>- воспитание ответственности специалистов на всех этапах обеспечения качества лекарственных препаратов и умения формировать требования к нормам качества.</li></ul>		
2.	<b>Место дисциплины в структуре ОПОП ВО бакалавриата</b> <p>Дисциплина «Анализ и контроль качества фармпрепаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений основной профессиональной образовательной программы бакалавриата по направлению подготовки 04.03.01. «Химия (уровень бакалавриата)». Изучается в 7-ом семестре.</p>		
3.	<b>Результаты освоения дисциплины «Анализ и контроль качества фармпрепаратов»</b>		
	<b>Код и наименование компетенций</b>	<b>Индикаторы</b>	<b>Дескрипторы</b>
	<b>Универсальные компетенции (УК)</b>		
	<b>УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в коман-де</b>	<b>УК-3.1.</b> Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели; <b>УК-3.2.</b> При реализации своей роли в социальном взаимодействии и командной работе учитывает особенности поведения и интересы других участников; <b>УК-3-3.</b> Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого; <b>УК- 3.4.</b> Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды; оценивает идеи других членов команды для достижения поставленной цели; <b>УК-3.5.</b> Соблюдает нормы и установленные правила командной работы; несет личную ответственность за результат.	<b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- функции и средства общения;</li><li>- психологические особенности общения с различными категориями групп людей (по возрасту, этническим и религиозным признакам и др.);</li><li>- источники, причины и способы управления конфликтами;</li><li>- методики воспитательной работы, основные принципы деятельностного подхода, виды и приемы современных педагогических технологий;</li><li>- методы убеждения, аргументации своей позиции;</li><li>- сущностные характеристики и типологию лидерства;</li><li>- факторы эффективного лидерства.</li></ul> <b>Уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- эффективно взаимодействовать с другими членами команды, в т.ч. участвовать в обмене информацией, знаниями и опытом, и презентации результатов работы команды;</li><li>- планировать, организовывать и координировать работы в коллективе;</li><li>- поддерживать в коллективе деловую, дружелюбную атмосферу.</li></ul> <b>Владеть:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- методикой воспитательной работы, основными принципами деятельностного подхода, видами и приемами</li></ul>

			современных педагогических технологий;
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>			
	<p><b>ПК-2 Способен использовать современную аппаратуру при проведении научных исследований.</b></p>	<p><b>ПК-2.1.</b> Знает технические данные современной химической аппаратуры, с целью получения достоверных результатов научных исследований</p> <p><b>ПК-2.2.</b> Умеет использовать современную аппаратуру при проведении научных исследований</p> <p><b>ПК-2.3.</b> Владеет базовыми навыками использования современной аппаратуры при проведении научных исследований.</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы работы современных аналитических приборов;</li> <li>- теоретические основы химических, физических, физико-химических методов анализа;</li> <li>- принципы работы современных аналитических приборов, используемых при проведении собственных научных исследований.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- получать и интерпретировать аналитический сигнал при проведении анализа;</li> <li>- проводить отбор и подготовку проб к анализу, применять современную аппаратуру при анализе сложных объектов, осуществлять математическую обработку полученных экспериментальных данных, интерпретировать полученные результаты исследований;</li> <li>- использовать инструментальные методы анализа при проведении научных исследований.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками работы на современном аналитическом оборудовании;</li> <li>- навыками работы на современной аппаратуре при проведении химических экспериментов;</li> <li>- методами регистрации и обработки результатов химических экспериментов</li> </ul> <p>навыками работы на современной аппаратуре при проведении собственных научных исследований.</p>

	<p><b>ПК-15.</b> Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.</p>	<p><b>ПК-15.1.</b> Организует и координирует работу участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих разногласий и конф-ликов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами</p> <p><b>ПК-15.2.</b> Представляет публично результаты проекта (или отдельных его этапов) в форме отчетов, статей, выступлений на научно-практических семинарах и конференциях.</p> <p><b>ПК-15.3.</b> Предлагает возможные пути (алгоритмы) внедрения в практику результатов проекта (или осуществляет его внедрение).</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Нормативно-правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;</li> <li>-порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;</li> <li>-информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые при проведении контроля качества;</li> <li>-технику проведения лабораторных работ;</li> <li>-принципы стандартизации и контроля качества ЛС;</li> <li>-фармакопейные методы анализа;</li> <li>-порядок обеспечения испытаний ЛС;</li> <li>-характеристики лабораторного оборудования;</li> <li>-характеристики лабораторных помещений;</li> <li>-лицензионные требования к санитарному режиму Ф.О.;</li> <li>-методы и инструменты управления, в т.ч. управления проектами;</li> <li>-методы статистического управления качеством;</li> <li>-нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;</li> <li>-формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления информационными системами базами данных о качестве ЛП;</li> <li>-трудовое законодательство;</li> <li>-кадровый менеджмент;</li> <li>-требования к отчетной документации, структуре и составу отчетной документации;</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать процессы контроля качества;</li> <li>-интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества;</li> <li>-руководить разработкой документации по контролю качества;</li> <li>-разрабатывать программы последующего изучения</li> </ul>
--	--	--	---

			<p>стабильности;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-производить анализ отчета по качеству;</li> <li>-производить оценку поставщиков исходного сырья;</li> <li>-проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств;</li> <li>-применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств;</li> <li>-оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала лаборатории;</li> <li>-разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятого персонала;</li> <li>-планировать и определять формы и методы обучения персонала;</li> <li>-разрабатывать систему эффективной мотивации персонала;</li> <li>-предупреждать конфликтные ситуации;</li> <li>-контроль за соблюдением санитарных правил, требований охраны труда; правил внутреннего трудового распорядка.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-мониторингом систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;</li> <li>-обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации;</li> <li>-контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм;</li> <li>-контроль плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга;</li> <li>-осуществление контроля состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;</li> <li>-владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента;</li> <li>-составлять отчеты по</li> </ul>
--	--	--	---

			<p>качеству и проводить их анализ;</p> <p>-планировать потребность в персонале;</p> <p>-проводить оценку условий труда;</p> <p>-организовывать регулярные медицинские профилактические осмотры персонала;</p> <p>-организовывать обучение персонала лаборатории;</p> <p>-проводить оценку знаний подчиненного персонала.</p>
<b>4.</b>	<b>Структура и содержание дисциплины</b>		
	<b>4.1. Структура дисциплины</b>		
	<b>Вид учебной работы</b>	<b>Всего часов</b>	<b>7 семестр</b>
	Общая трудоемкость дисциплины	144	144
	Аудиторные занятия	134	134
	Лекции	54	54
	Лабораторные занятия	80	80
	Самостоятельная работа студентов	10	10
	<b>4.2. Содержание дисциплины</b>		
	<p>Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств.</p> <p>Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.</p> <p>Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия йодиды.</p> <p>Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Государственная система контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.</p> <p>Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</p> <p>Контроль неорганических лекарственных элементов VII периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д. И. Менделеева.</p> <p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп Периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Контроль лекарственных производных спиртов и альдегидов.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана и изоаллоксазина. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.</p>		
<b>5.</b>	<b>Образовательные технологии</b>		
	<p>При подготовке специалистов-химиков используются следующие основные формы проведения учебных занятий:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерактивные лекции;</li> <li>- лекции пресс-конференции;</li> <li>- тренинги и семинары про развитию профессиональных навыков;</li> <li>- групповые, научные дискуссии, дебаты</li> </ul>		
<b>6.</b>	<b>Используемые ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Internet; информационные</b>		

	<b>технологии, программные средства и информационно-справочные системы</b>
	<b>Информационное обеспечение</b> <b>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы</b> <a href="http://fizrast.ru/sitemap.html">http://fizrast.ru/sitemap.html</a> <a href="http://www.don-agro.ru">http://www.don-agro.ru</a> <a href="http://xn-80abucjiibhv9a.xn-plai/">http://xn-80abucjiibhv9a.xn-plai/</a> <a href="http://www.agroxxi.ru/">http://www.agroxxi.ru/</a> (РГБ) <a href="http://elibrary.rsl.ru">http://elibrary.rsl.ru</a> Научная электронная библиотека <a href="http://elibrary.ru/default.asp">http://elibrary.ru/default.asp</a> Российская национальная библиотека <a href="http://primo.nlr.ru">http://primo.nlr.ru</a> <a href="http://nbmgu.ru">http://nbmgu.ru</a> Электронная библиотека Российской государственной библиотеки
<b>7.</b>	<b>Формы текущего контроля</b>
	Собеседование, тестовый контроль, курсовая работа
<b>8.</b>	<b>Форма промежуточного контроля</b>
	зачет

Разработчик: к.х.н., доцент кафедры химии Темирханов Б.А.