

Аннотации рабочих программ учебных дисциплин

ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Цель дисциплины – формирование у обучающихся ординаторов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению контроля качества в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачи учебной дисциплины:

1. Совершенствовать знания по проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа;
2. Приобретение углубленных знаний по химическим методам количественного анализа лекарственных веществ;
3. Совершенствование знаний по функциональному анализу для определения подлинности лекарственных веществ при совместном присутствии в многокомпонентных лекарственных формах;
3. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа;
4. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм;
5. Приобрести навыки проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации;
6. Овладение навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями нормативной документации;
7. Приобретение навыка разработок методов анализа ЛС и совершенствования навыков проведения всех видов внутриаптечного контроля.

Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Дисциплина базовой части «Фармацевтический анализ» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 и 2 семестрах, по дисциплине предусмотрен зачет (1 семестр) и экзамен (2 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Фармацевтический анализ» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, фармацевтическая технология.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 12 зачетных единиц (432 часа).

Краткое содержание. Гравиметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация гравиметрических методов. Этапы определения по методу осаждения. Расчет результатов гравиметрического определения. Достоинства и недостатки гравиметрического метода анализа. Погрешности гравиметрии. Аналитические возможности гравиметрических методов. Использование гравиметрии в анализе органических веществ. Применение гравиметрии в фармацевтическом анализе. Современное весовое оборудование.

Титриметрический метод анализа. Общая характеристика метода. Классификация титриметрических методов анализа. Общая схема титриметрического анализа. Стандартные и

вспомогательные растворы. Способы выражения концентрации стандартных и вспомогательных растворов. Виды стандартных растворов и способы их приготовления. Требования к установочному веществу. Расчет результатов титриметрического анализа. Определение факторов эквивалентности веществ. Способы титрования. Современное оборудование для титриметрического анализа. Кислотно-основное титрование. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Окислительно-восстановительное титрование. Общая характеристика методов. Требования к ОВР в титриметрии. Расчет факторов эквивалентности веществ, участвующих в ОВР. Перманганатометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора $KMnO_4$. Аналитические возможности метода. Иодометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора I_2 . Приготовление и стандартизация рабочего раствора $Na_2S_2O_3$. Особенности использования крахмала в иодометрии. Условия проведения иодометрических определений. Аналитические возможности метода. Комплексометрическое титрование. Комплексометрия. Общая характеристика метода. Приготовление и стандартизация рабочего раствора ЭДТА. Аналитические возможности метода. Осадительное титрование (аргентометрия, меркуриметрия, меркурометрия). Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода.

Элементный анализ. Автоматический элементный анализ. Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах. Иммуноферментный анализ. Общая характеристика метода. Аналитические возможности метода. Достоинства и недостатки метода. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Лекарственные вещества, производные альдегидов, фенолов и ароматических кислот. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Лекарственные вещества, производные ароматических аминов и нитропроизводных. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные фурана, пиррола. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Классификация. Общие и частные методы анализа. Лекарственные вещества, производные пиридина, пиримидина. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Лекарственные вещества, производные имидазола, пирразола. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Антибиотики (производные пенициллина, цефалоспоринов, аминогликозидов и др.). Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах. Лекарственные вещества, производные ксантина, diaзепина, птерина, изолаксодина и др. Общие и специфические реакции подлинности по функциональным группам. Количественное определение. Особенности анализа в лекарственных формах.

Контроль качества лекарственных форм заводского и аптечного производства. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мази. Особенности пробоподготовки. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).

Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов. Понятие «гомеопатия». Классификация гомеопатических лекарственных средств. Особенности анализа гомеопатических лекарственных форм. Классификации БАД. Проблемы контроля качества БАД. Нормативно-правовая база оборота БАД в РФ. Методы контроля качества БАД.

Формы текущей аттестации: коллоквиумы, ситуационные задачи и тестирование (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: зачет (1 семестр), экзамен (2 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК - 1; 4; 6.

Б1.Б.02 Фармакогнозия

Цели и задачи учебной дисциплины: Целью освоения дисциплины является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, профессиональных компетенций, а также совершенствование системных знаний, умений, навыков по фармакогнозии с учетом подхода «химический состав - фармакологические свойства – применение», основанного на современной химической классификации биологически активных веществ лекарственных растений и современных тенденций к гармонизации и унификации методик стандартизации в ряду: «лекарственное растительное сырье (ЛРС) – лекарственная субстанция – лекарственный препарат (ЛП)», способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачей освоения дисциплины является проведение экспертизы лекарственных средств растительного происхождения, в основу которой положены следующие достижения:

- формирование профессиональных знаний по основам микроскопического изучения и анатомо-морфологического описания ЛРС;
- формирование объема современных знаний по вопросам стандартизации ЛРС, фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов;
- формирование навыков по контролю качества ЛС природного происхождения и ЛРС в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации (НД).

Место учебной дисциплины в структуре ООП: дисциплина относится к базовой части Блока 1. Реализуется в первом и во втором семестрах. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные предшествующими дисциплинами высшего образования специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация»: фармакогнозия, Фармацевтическая химия, Контроль качества лекарственных препаратов и др. Развивает и углубляет знания и навыки, формируемые у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин и производственных практик:

Б1.Б.01 Фармацевтический анализ

Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ

Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ

Б1.В.03 Физико-химические методы анализа

Б1.В.ДВ.01.01 Современные неразрушающие методы анализа

Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии

Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармакогнозии

Общий объем дисциплины – 6 зачетных единиц (216 часов)

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ). Нормативная документация по приемке, упаковке, маркировке, транспортировке и хранению лекарственных растительных препаратов.

Стандартизация и контроль качества измельченного и порошкованного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции основных морфологических групп «Листья», «Травы», «Цветки», «Плоды», «Семена», «Коры», «Подземные органы». Условия, предопределяющие качество ЛРС, регламентирующие документы и контроль заготовки. Условия, обеспечивающие качество ЛРС (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием нормативной документации (НД) на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующие поддержание и сохранение качества сырья (температурный режим, влажность, срок хранения, а для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.

Стандартизация и оценка качества растительных сборов. Условия, предопределяющие качество растительных сборов (регламентирующая НД, контроль заготовки ЛРС и

приготовление сбора). Условия, обеспечивающие качество растительных сборов (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья, с использованием НД на конкретный сбор). Условия, регламентирующие поддержание и сохранение качества растительных сборов (температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов, а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов).

По дисциплине предусмотрены лекции, практические занятия, консультации и самостоятельная работа. Самостоятельная работа включает подготовку к практическим занятиям, написание реферата на одну из выбранных тем, подготовку к решению ситуационной задачи и тестам, вынесенным на аттестации.

Формы текущей аттестации Решение ситуационной задачи, тесты.

Форма промежуточной аттестации Зачет, экзамен

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-1, ПК-4

Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Цель дисциплины – углубление теоретических знаний, совершенствование практических навыков по дисциплине, решение практических профессиональных задач с использованием этих знаний и навыков.

Задачи учебной дисциплины:

1. Углубить знания об основных положениях законодательства РФ, постановлений правительства РФ, приказов МЗ РФ, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС); требованиях к качеству ЛС; структуре нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС; международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств, зарубежных фармакопеех, их основных принципах и требованиях; системе Государственного контроля качества лекарственных средств; организации контроля качества ЛС в центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, аптеках; общих фармакопейных методах оценки качества ЛС; факторах, влияющих на качество ЛС на всех этапах обращения; условиях хранения ЛС; методиках проведения валидации аналитических процедур, валидационных характеристиках, методах разработки, получения, поиска, синтеза и скрининга новых лекарственных веществ; контроле качества радиофармацевтических препаратов.

2. Закрепить и совершенствовать умения оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации; организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС всех видов деятельности провизора-аналитика; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации с использованием современных технологий; оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. Составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, применять компьютерную технику, оргтехнику; пользоваться нормативной документацией (ГФ, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС; контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки; составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств; использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ; устанавливать испытания на чистоту и пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.

3. Свободно владеть навыками обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации; навыками организации работы контрольно-аналитической лаборатории; навыками проведения декларирования соответствия ЛС; навыками проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических; навыками использования методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; навыками комплексного подхода к оценке качества лекарственных

средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.

Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Дисциплина базовой части «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Фармацевтическая химия» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, хеометрика в фармацевтическом анализе, биофармацевтический анализ, фармакогнозия.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

Краткое содержание. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств. Основные проблемы фармацевтической химии. Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.

Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система в РФ. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности). Государственная регистрация лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств. Фармакопеи, их сравнительная характеристика.

Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС, изучения зависимости между структурой и активностью ЛС, принцип «действующих начал». Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ. Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда. Получение гетероциклических лекарственных веществ. Получение лекарственных средств природного происхождения. Получение лекарственных средств из ЛРС. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.

Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества лекарственных средств. Приемочный контроль. Требования НД к

показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах. Биологические методы стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Микробиологическая чистота и стерильность. Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом. Определение активности ферментных препаратов. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа. Изучение стабильности и сроков годности лекарственных средств.

Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.

Формы текущей аттестации: коллоквиумы и тестирование (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: экзамен (1 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК - 2; 5-7; 11.

Б1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель Целью данного курса является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам хемометрической оценки результатов химического эксперимента.

Задачи учебной дисциплины:

- сформировать теоретические основы метода хемометрической оценки
- стандартные действия, которые следует предпринимать для оценки результатов анализа
- практическое использование хемометрических методов и методы оптимизации важных параметров модели

Место учебной дисциплины в структуре ООП: 1.2.1. Учебная дисциплина «Хемометрика в фармацевтическом анализе» относится к базовой части Блок Б1 дисциплин учебного плана.

1.2.2. Для изучения учебной дисциплины «Хемометрика в фармацевтическом анализе» необходимы следующие знания основ фармацевтической химии.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Краткое теоретическое обоснование хемометрического метода и предоставление практических рекомендаций для рутинной лабораторной практики. Он предназначен для того, чтобы научить пользователя создавать оптимальные хемометрические модели для любых задач, не пользуясь при этом глубокими познаниями в теории многопараметрической калибровки.

Формы текущей аттестации коллоквиум

Форма промежуточной аттестации зачет 1 семестр

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-1

Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель Целью данного курса является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам биофармацевтического анализа.

Задачи учебной дисциплины:

- Сформировать у студентов системные знания по разработке методов выделения, очистки, идентификации и количественного определения ЛВ и их метаболитов в биологических жидкостях (моче, слюне, крови, плазме или сыворотке крови и др.), по современным способам и методам определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах;
- Сформировать у студентам знания по вопросам всасывания, транспорта и выведения ЛВ, его биологическую доступность, процессы метаболизма;
- Сформировать у студентов знания по современным способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: 1.2.1. Учебная дисциплина «Биофармацевтический анализ» относится к базовой части Блок Б1 дисциплин учебного плана. 1.2.2. Для изучения учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» необходимы следующие знания основ фармакологии, фармацевтической химии и фармацевтической технологии.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Биофармацевтический анализ представляет собой своеобразный инструмент для проведения биофармацевтических исследований.

Большое значение имеет выбор метода для проведения биофармацевтического анализа. Он должен иметь высокую чувствительность, возможность работы с малыми объемами проб, большую специфичность и избирательность, отличаться быстротой выполнения анализа, простотой подготовки анализируемых проб, несложностью обслуживания аналитического прибора, надежностью и воспроизводимостью метода.

В ходе изучения дисциплины рассматриваются следующие вопросы: стадии биологического изучения лекарственных средств, современные физико-химические методы анализа, полиморфизм, биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ, биологические методы контроля качества ЛС, биологические методы контроля качества сердечных гликозидов и антибиотиков, методы микробиологического контроля качества ЛС, биотестирование в иммуноферментном анализе, контроль качества ферментных препаратов, методы определения эффективности антимикробных консервантов ЛС, определение веществ депрессорного действия в лекарственных средствах.

Формы текущей аттестации коллоквиум

Форма промежуточной аттестации зачет 1 семестр

Коды формируемых (сформированных) компетенций ПК-1

Б1.В. 06 Химико-токсикологический анализ

Цель дисциплины - формирование и совершенствование уровня профессиональных теоретических и практических знаний, умений и навыков проведения системного химико-токсикологического анализа с учетом особенностей судебно-химической экспертизы, аналитической диагностики наркоманий и острых отравлений химической этиологии.

Задачами дисциплины являются:

- *приобретение теоретических знаний* по выбору биообъекта и способах пробоподготовки, основываясь на физико-химических свойствах токсиканта, его токсикокинетики и метаболизма;
- *приобретение теоретических знаний* по разработке и проведению химико-токсикологического анализа, используя основы биохимической и аналитической токсикологии;
- *формирование умения* совершенствовать и оптимизировать изолирование и определение токсикантов, применяя комплекс современных химических, физико-химических методов анализа;

- *формирование умения* по проведению статистической обработки результатов исследования и интерпретированию данных химико-токсикологического анализа;
- *приобретение навыков* в документировании лабораторных и экспертных исследований, составлении акта судебно-химического исследования.

Место учебной дисциплины в структуре ООП подготовки ординаторов по направлению 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:

Дисциплина «Токсикологическая химия» изучается в 1 семестре, относится к циклу Факультативы ФТД Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

Краткое содержание.

Организационная структура и правила производства судебно-химической экспертизы. Методология проведения и особенности интерпретации результатов химико-токсикологического анализа при определении отдельных групп лекарственных и наркотических веществ. Экспертиза алкогольного опьянения. Химико-токсикологический анализ основных групп пестицидов. Особенности отбора проб и проведения исследований в допинг-контроле.

Формы текущей аттестации коллоквиум

Форма промежуточной аттестации. зачет.

Коды формируемых компетенций: ПК-1; ПК-3

Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств

Цели и задачи дисциплины:

Целью формирование углубленных знаний и умений в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Основные задачи дисциплины:

Задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, их содержания, умений документального сопровождения всех видов государственного контроля;
- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений в области изъятия субстандартных лекарственных препаратов и документальное оформление изъятия;
- формирование знаний и умений в области регистрации лекарственных препаратов.

Место учебной дисциплины в структуре ООП

Организация фармацевтической деятельности относится к блоку обязательных дисциплин Б1 и изучается на первом курсе, во 2 семестре.

Входные знания в области нормативной и законодательной базы в области обращения лекарственных средств в РФ, административно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины: организация контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации; организация работ по изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, организация работ по противодействию незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов

Формы текущей аттестации: компьютерное тестирование

Форма промежуточной аттестации: зачет (2 семестр).

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-8, ПК-11

Объем учебной дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом – 2 з.е. /72 ак. ч.

Б1.Б. 08 Педагогика

Цель учебной дисциплины:

содействие становлению профессиональной компетентности ординатора в области фармацевтического образования через изучение основных закономерностей процессов воспитания, образования, обучения и управления образовательными системами; вооружить ординаторов знаниями, умениями, необходимыми для самообразования и участия в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского (или фармацевтического) образования.

Задачи учебной дисциплины:

- 1) вооружение будущего специалиста-провизора знаниями теории обучения и воспитания, определяющими их практическое применение в профессионально-педагогической деятельности;
- 2) раскрытие внутреннего единства и специфики образовательного процесса в средних и высших медицинских (фармацевтических) организациях;
- 3) освоение современных подходов к проектированию, моделированию и конструированию современного образовательного процесса;
- 4) раскрытие сущности и структуры педагогической деятельности преподавателя;
- 5) использование знаний основ педагогики в преподавании фармацевтических дисциплин.

Место учебной дисциплины в структуре ООП подготовки ординаторов по направлению 33.08.01 Фармацевтическая технология: Дисциплина Б1.Б.2 «Педагогика» относится к базовой части блока1 ординатуры направления 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Приступая к изучению данной дисциплины, обучающиеся должны иметь теоретическую подготовку по философии, истории, культурологии, психологии и педагогике в рамках требований ФГОС ВО специальности 33.05.01 фармация (квалификация: провизор).

Краткое содержание учебной дисциплины

Введение в педагогическую деятельность. Общие основы педагогики. Теория обучения. Теория и методика воспитания. Современная система образования. Образовательная среда. Метод моделирования образовательной среды. Педагогическое проектирование.

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых компетенций: УК-1, УК-2

Б1.В.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Цели и задачи учебной дисциплины: формирование углубленных знаний и умений в области применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования при производстве лекарственных препаратов.

Основные задачи дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, навыков в области применения технологии и оборудования для производства твердых лекарственных форм.
- обучение ординаторов теоретическим основам и навыкам в области проведения валидации технологического оборудования, применяемого при производстве и упаковке лекарственных препаратов.

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к циклу вариативных дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Данная дисциплина является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) Программ ординатуры.

Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).

Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм
Эксплуатационные и конструктивные требования к и оборудованию фармацевтических

организаций. Технология таблеток. Таблетки пролонгированного действия. Технология таблеток с жидкими лекарственными субстанциями. Технологические особенности нанесения покрытий. Нанесения пленочного покрытия сухим методом. Политика валидации. Документация по валидации. Подходы к валидации оборудования. Валидация оборудования. Валидационный план. Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчёты. Валидация процесса грануляции. Валидация капсулонаполняющей машины. Валидация процесса нанесения покрытия на таблетки. Валидация таблетпресса. Перспективная валидация процесса производства таблеток. Общие правила организации и контроля процесса фасовки и упаковки лекарственных средств с учетом действующих требований GMP. Отработка навыков подготовки протоколов квалификации используемого упаковочного оборудования (линий), валидации процесса фасовки и упаковки. Характеристика дефектов первичной и вторичной упаковки лекарственных средств.

Формы текущей аттестации: тестирование

Форма промежуточной аттестации: тестирование

Коды формируемых компетенций: ПК-4

Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности

Цели и задачи дисциплины:

Целью учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

Задачи дисциплины:

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе международных стандартов ИСО
- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;
- освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

Место учебной дисциплины в структуре ООП

Организация фармацевтической деятельности относится к блоку обязательных дисциплин Б1 и изучается на первом курсе, в 1 семестре.

Входные знания, умения и навыки по дисциплинам и практикам: «Управление и экономика фармации» (специалитет), «Фармацевтическая информатика» (специалитет), производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (специалитет).

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины: методология управления качеством, система менеджмента качества в надлежащей аптечной практике, структура и содержательное наполнение руководства по качеству аптечной организации, процессы системы менеджмента качества аптечной организации.

Формы текущей аттестации: компьютерное тестирование

Форма промежуточной аттестации: зачет (1 семестр).

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-9, ПК-10

Объем учебной дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом – 2 з.е. /72 ак. ч.

Б1.В. 03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Цель дисциплины – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств с применением современных информативных физико-химических методов.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование и углубление знаний о теоретических основах методов физико-химического анализа для установления качественного состава и количественного определения лекарственных средств;

2. Приобретение и совершенствование знаний о принципах, лежащих в основе физико-химических методов анализа лекарственных веществ; принципиальных схемах приборов, используемых в данных методах;
3. Овладение навыками определения физико-химических констант лекарственных веществ и их применения для идентификации;
4. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности физических приборов и аппаратов. Проводить испытание лекарственных веществ на подлинность физико-химическими методами;
5. Приобрести и совершенствовать навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств физико-химическими методами для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; выполнения качественного и количественного определения лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием методов физико-химического анализа.

Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Дисциплина вариативной части «Физико-химические методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Физико-химические методы анализа» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области современных информативных методов фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, хемометрика в фармацевтическом анализе, биофармацевтический анализ.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

Краткое содержание. Спектральные методы в анализе лекарственных средств (ЛС). Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.

Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии. Хроматографические методы в анализе лекарственных средств. Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных

посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоскоростная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС. Электрометрические методы в анализе лекарственных средств. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения рН раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.

Формы текущей аттестации: коллоквиумы и тестирование (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: экзамен (1 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК - 1; 4; 6.

Б1.В.04. Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ

Цели и задачи учебной дисциплины: формирование комплекса знаний, умений и навыков, обеспечивающих готовность к совместной деятельности и межличностного взаимодействия субъектов образовательной среды вуза. Научить обучающихся с ОВЗ правильно ориентироваться в сложном взаимодействии людей и находить верные решения в спорных вопросах.

Задачами дисциплины являются:

- отработать навыки диагностики и прогнозирования конфликта, управления конфликтной ситуацией, а также навыков ведения переговоров и управления переговорным процессом в образовательной среде вуза;
- формировать представления о различных подходах к разрешению конфликтов в образовательной среде вуза;
- осознание механизмов и закономерностей переговорного процесса;
- ставить задачи самоизменения в общении и решать их, используя полученный опыт;
- проектировать атмосферу для конструктивного взаимодействия.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина «Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ» относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 основной образовательной программы подготовки специалистов по направлению. 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Средства и приемы коммуникации. Психологические основы общения. Деловое общение. Позиция в общении и принятие конструктивных решений. Система взаимоотношений между учащимися вуза и преподавателем высшей школы. Индивидуальные особенности профессионально-личностного развития будущих специалистов с ОВЗ. Роль психологической саморегуляции в поддержании конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ. Техники развития конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ в основных

психолого-педагогических направлениях психотерапии Релаксация и медитация как методы психологической саморегуляции и разгрузки будущих специалистов с ОВЗ. Методика аутотренинга в развитии конструктивного взаимодействия будущих специалистов с ОВЗ.

Форма текущей аттестации: Творческое задание.

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых (сформированных) компетенций: УК-2

Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Цель дисциплины – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств и выявления фальсификатов и контрафактной фармацевтической продукции с применением современных неразрушающих методов.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование знаний о теоретических основах применения современных неразрушающих методов анализа;
2. Приобретение умений по интерпретации ИК-спектров лекарственных средств для установления подлинности и выявления контрафактной фармацевтической продукции;
3. Ознакомление с Раман-спектроскопией, спектрами комбинационного рассеяния и области их применения в фармации;
4. Ознакомление с другими современными неразрушающими спектральными методами фармацевтического анализа (метод лазерной дифракции света и метод лазерной интерферометрии).

Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Дисциплина по выбору вариативной части «Современные неразрушающие методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается во 2 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Современные неразрушающие методы анализа» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

Краткое содержание. Технология скрининга качества лекарственных средств неразрушающими методами анализа. Инфракрасная спектроскопия. Физические основы спектроскопии ближнего инфракрасного диапазона (БИК-спектроскопии). Сравнение ИК-спектроскопии ближнего и среднего диапазонов. Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье. Особенности конструкций ИК-спектрометров. ИК-спектрофотометры дисперсионного типа. Сравнение Фурье спектрометров и приборов дисперсионного типа. Интерпретация ИК-спектров. Применение Фурье-спектроскопии БИК-диапазона для качественного и количественного анализа. Раман-спектроскопия. Физические основы метода. Применение метода Рамановской спектроскопии для контроля лекарственных средств. Основные преимущества. Приборная база метода. Другие современные неразрушающие спектральные методы фармацевтического анализа (метод лазерной дифракции света и метод лазерной интерферометрии).

Формы текущей аттестации: коллоквиумы (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: зачет (2 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК - 1; 4.

Б1.В.ДВ.01.02 ЭКОЛОГИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью освоения дисциплины является приобретение ординаторами системных знаний по фармацевтической экологии, для осуществления профессиональной деятельности провизора-аналитика.

Задачи учебной дисциплины:

- формирование у ординаторов знаний об особенностях загрязнения окружающей среды выбросами, стоками и отходами предприятий, связанных с производством лекарственных и химических веществ, методов анализа объектов окружающей среды на предмет подобных загрязнений;
- формирование у ординаторов знаний об особенностях загрязнения лекарственного растительного сырья и препаратов на их основе тяжелыми металлами, пестицидами, полициклическими ароматическими соединениями, соединениями азота и радионуклидами.

Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к циклу дисциплин по выбору Блок Б1 учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Обучение ординаторов осуществляется на основе преемственности знаний, умений и компетенций, полученных при изучении дисциплин базовой части: «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», «Фармацевтический анализ» и вариативной части: «Фармацевтическая технология». Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программ ординатуры.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины: Вопросы охраны окружающей среды химико-фармацевтическими предприятиями (водных объектов — от загрязняющих веществ сточных вод, атмосферного воздуха — от загрязняющих веществ промышленных выбросов, почвы, водных объектов и атмосферного воздуха — от отходов производства). Загрязнение окружающей среды металлами, пестицидами, полиароматическими углеводородами, соединениями азота, радионуклидами. Особенности накопления в лекарственном растительном сырье вредных веществ: тяжелых металлов, пестицидов, полиароматических углеводородов, соединений азота, радионуклидов.

Формы текущей аттестации: Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle).

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-3

Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения для обучающихся с ОВЗ

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель изучения учебной дисциплины – теоретическая и практическая подготовка слушателей с ОВЗ в области коммуникативной компетентности.

Основными задачами учебной дисциплины являются:

- 1) изучение техник и приемов эффективного общения,
- 2) формирование навыков активного слушания, установления доверительного контакта,
- 3) преодоления коммуникативных барьеров, использования различных каналов для передачи информации в процессе общения,
- 4) развитие творческих способностей слушателей в процессе тренинга общения.

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Тренинг общения» относится к дисциплинам по выбору для слушателей с ОВЗ.

Краткое содержание учебной дисциплины:

Тренинг как интерактивная форма обучения. Психология конструирования тренингов общения Психодиагностика и психологический практикум в тренинге Перцептивный компонент общения. Самоподача. Ошибки восприятия в процессе общения.

Коммуникативная сторона общения Невербальный компонент общения. Интерактивная сторона процесса общения Организация обратной связи в процессе общения Групповое общение

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых компетенций: УК-3.

ФТД.В.01 ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Цель дисциплины: раскрыть методологию подходов к выявлению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств промышленного и аптечного производства с применением комплекса методов фармацевтического анализа.

Задачи учебной дисциплины:

1. Ознакомление обучающихся с понятием фальсифицированные (контрафактные) лекарственные средства и их классификацией;
2. Ознакомление обучающихся с причинами появления фальсифицированных лекарственных средств, с ситуацией с качеством фальсифицированных лекарственных средств в России и зарубежных странах;
3. Сформировать основные принципы определения контрафактной лекарственной продукции на основании описания, маркировки, упаковки, физических, физико-химических, химических и биологических методов анализа лекарственных средств;
4. Ознакомить с нормативной документацией и мероприятиями по выявлению и препятствованию распространения контрафактной фармацевтической продукции;
5. Приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, способам выявления фальсифицированных лекарственных средств, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Факультативная дисциплина профессионального цикла, изучается во 2 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр). К числу наиболее актуальных проблем в области лекарственного обеспечения населения относится проблема фальсификации лекарственных веществ. Необходимость введения дисциплины «Проблемы фальсификации лекарственных средств» обусловлена подготовкой современного специалиста в области контроля качества лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в рамках программ специалитета по специальности «Фармация». Взаимосвязь с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, современные неразрушающие методы анализа.

Знать: - общие методы оценки качества лекарственных средств;

- принципы, положенные в основу физических, физико-химических и химических методов анализа лекарственных средств.

Уметь: - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

- интерпретировать результаты УФ-и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;

- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;

- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.

Владеть: - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

- стандартными операционными процедурами по определению порядка, и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

- навыками работы с фармацевтической нормативной документацией;

- техникой использования физических, физико-химических и химических методов анализа.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

Краткое содержание. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Понятие о фальсифицированных и недоброкачественных

лекарственных средствах. Классификация фальсифицированных лекарственных средств. Способы распространения поддельных лекарств. Основные факторы, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства. Этапы анализа потенциально поддельных препаратов. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Способы визуальной оценки. Современные неразрушающие методы, используемые для установления фальсификатов (БИК-спектрометрия, рамановская спектрометрия и др.). Использование специальных аналитических методик. Рекомендации ВОЗ ООН. Применение классических спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных ЛС. Перспективы использования новейших фармакопейных методов для выявления фальсифицированных ЛС. Соблюдение правил GMP – гарантия качества лекарств. Стандартные операционные процедуры. Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Методы предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств в обращение. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Методические подходы к изъятию из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер.

Формы текущей аттестации: тестирование (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: зачет (2 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК - 11.

ФТД.В.01 Прогрессивные методы микроскопического анализа ЛРС

Целью освоения учебной дисциплины является изучить различные подходы к выявлению диагностических признаков ЛРС и ЛРП с помощью методов микроскопического анализа.

Задачи учебной дисциплины: -ознакомить обучающихся с аппаратурной базой, используемой при проведении микроскопического анализа и различными видами микроскопического анализа, возможных к применению в анализе ЛРС и ЛРП; - сформировать профессиональные знания по вопросам использования различных методов пробоподготовки ЛРС и ЛРП к микроскопированию; - сформировать принципы определения различных биометрических характеристик диагностически значимых признаков ЛРС и ЛРП.

Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Факультативная дисциплина профессионального цикла, предлагается для изучения во 2 семестре, форма промежуточной аттестации зачет (2 семестр). ФТД опирается на ранее изученные дисциплины в рамках программ специалитета по специальности «Фармация». ФТД связана с дисциплиной фармакогнозия ООП. Взаимосвязь с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа.

Трудоемкость освоения дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа). Краткое содержание:

1. Общие вопросы использования микроскопического анализа в фармацевтическом анализе Фармакопейные виды микроскопического анализа. Пробоподготовка объектов. Выявление и регистрация несоответствия ЛРС и ЛРП требованиям раздела «Подлинность» ГФ XIV. Биометрические характеристики диагностических признаков и пути их определения. 2 Методы световой микроскопии Виды и методы световой микроскопии. Характеристика методов. Аппаратура. Особенности использования для анализа ЛРС и ЛРП. 3 Методы электронной микроскопии Виды и методы электронной микроскопии. Характеристика методов. Аппаратура. Особенности использования для анализа ЛРС и ЛРП.

Формы текущей аттестации: тестирование (письменный контроль).

Форма промежуточной аттестации: зачет (2 семестр).

Коды формируемых компетенций: ПК - 1

4.4. Аннотации рабочих программ практик

Аннотации рабочих программ практик ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии

Цели и задачи практики:

Целями практики по фармацевтической технологии являются закрепление и расширение полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений в сфере решения конкретных задач профессиональной деятельности провизора-аналитика в условиях аптек и фармацевтических предприятий.

Задачами практики по фармацевтической технологии являются:

- совершенствование уровня практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) и лекарственного растительного сырья (ЛРС) с точки зрения эффективности и безопасности их применения;
- углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества;
- изучение современных методов контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с национальными и международными стандартами.

Место практики в структуре ООП:

Производственная практика по фармацевтической химии проводится в профильных фармацевтических организациях в три этапа (3 и 4 семестр) и обеспечивает освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретных видов деятельности в данных организациях.

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Краткое содержание.

Знакомство с производственными помещениями аптеки, прохождение инструктажа по технике безопасности, совершенствование навыков использования источников фармацевтической и медицинской информации в работе провизора-аналитика. Знакомство с работой провизора-аналитика, работа с нормативной документацией, изучение инструкций и правил эксплуатации имеющегося оборудования, овладение методик контроля качества экстенпоральной продукции

Форма промежуточной аттестации. Во время проведения практики предусмотрен зачет (3, 4 семестры). По окончании практики предусмотрен дифференцированный зачет с оценкой в четвертом семестре.

Формы промежуточной аттестации. Во время проведения практики предусмотрен зачет с оценкой (3, 4 семестры). Промежуточная аттестация по практике проводится в форме представления дневника практики и защиты отчета по результатам ее прохождения. По результатам аттестации выставляется зачет с оценкой. Оценка «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8

Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии

1. Цели производственной практики

Целью производственной практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

2. Задачи производственной практики

Задачами производственной практики по фармакогнозии являются

закрепление, углубление знаний по проведению макро- и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья, лекарственных средств на его основе; организация и проведение контроля качества, стандартизации лекарственного растительного сырья, лекарственных средств на его основе в фармацевтических организациях;

организация хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.

3. Время проведения производственной практики второй семестр первого курса

4. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственный

Способ проведения практики: *стационарная*

Форма проведения практики: *непрерывная*.

5. Содержание производственной практики по фармакогнозии

Общая трудоемкость производственной практики составляет 4 зачетных единиц, 144 часов. В соответствии с заданием на практику при прохождении практики ординаторы выполняют следующие виды работ, результаты которых отображаются в дневнике:

- Инструктаж по технике безопасности. Организационные вопросы по практике: Выдача методических материалов, индивидуальных занятий.

- Ознакомление с видами упаковки, правилами маркировки лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья и растительных сборов. Отбор проб для анализа.

- Виды примесей к лекарственному растительному сырью. Определение органической и минеральной примеси в лекарственном растительном сырье и растительных сборах.

- Применение методов макроскопического и микроскопического анализа при оценке подлинности измельченного и порошкованного сырья.

- Применение методов макроскопического и микроскопического анализа при оценке растительных сборов по числу и подлинности компонентов.

- Качественные реакции на различные группы биологически активных веществ.

- Применение хроматографических методов при определении подлинности порошкованного лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Применение спектрофотометрических методов при определении подлинности порошкованного лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Идентификация неофициальных растений – возможных примесей к лекарственному растительному сырью.

- Идентификация ядовитых растений – недопустимых примесей к лекарственному растительному сырью.

В течение всей практики ординаторы заполняют дневник, который является определяющим документом при аттестации. В дневнике ординаторы указывают краткое содержание все видов проделанной работы, приводят сведения согласно предлагаемым формам.

Индивидуальные задания предлагаются по каждому разделу практики

6. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики). Промежуточная аттестация по практике проводится в форме представления дневника практики и защиты отчета по результатам ее прохождения. По результатам аттестации выставляется зачет с оценкой. Оценка «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации

7. Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-1, ПК-5, ПК-6.

Б2.Б.03 (II) Производственная педагогическая практика
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель производственной педагогической практики:

формирование готовности к решению профессиональных задач в соответствии со специальностью 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и педагогической деятельностью по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Задачи педагогической практики:

- обретение опыта педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения:

по подготовке и чтению курсов лекций; организации учебных занятий и осуществления профессионального воспитания студентов или слушателей дополнительных профессиональных программ;

по овладению способностью к проектированию научно-методической деятельности преподавателя среднего и высшего медицинских или фармацевтических учреждений;

по овладению умениями действовать в нестандартных ситуациях образовательного процесса, нести социальную и профессионально-этическую ответственность за принятые решения;

по овладению умениями проводить анализ и обобщение образовательной деятельности в вузе (ссузе);

по овладению умениями использовать современные инновационные методы и технологии в проектировании образовательной деятельности преподавателя вуза (ссуза).

Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Педагогическая практика является обязательным видом учебной работы ординатора, входит в Блок 2 (Б2.Б5). Практика базируется на основе полученных ранее знаний, умений, навыков, полученных и сформированных в ходе изучения дисциплин: «Педагогика».

Ординатор-практикант должен знать:

требования ФГОС к целям, содержанию, формам обучения и результатам подготовки различных медицинских и фармацевтических специальностей;

педагогические аспекты в работе провизора-менеджера; основы педагогической деятельности;

возрастные, психолого-педагогические особенности юношеского возраста, влияние на результаты педагогической деятельности индивидуальных различий студентов;

современные подходы к моделированию педагогической деятельности;

образовательные (педагогические) технологии;

методы организации самостоятельной работы, развития творческих способностей и профессионального мышления обучающихся.

Прохождение практики позволяет ординатуру освоить практические умения и навыки педагогической деятельности в области медицинского и фармацевтического образования.

Практика закладывает фундамент самостоятельной педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим

функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

| Разделы (этапы) практики | Виды учебной работы |
|---|---|
| Подготовительный (организационный) | <p>Перед началом практики руководитель от факультета совместно с руководителем практики от кафедры педагогики и педагогической психологии проводит конференцию, на которой ординаторам разъясняют порядок прохождения и содержание практики.</p> <p>Ординаторы знакомятся с местом практики (кафедрой), составление и утверждение графика прохождения практики, изучение психолого-педагогической литературы.</p> <p>Ординатор составляет индивидуальный план, который утверждается преподавателем-методистом от факультета и преподавателем кафедры педагогики и педагогической психологии.</p> <p>В индивидуальном плане работы магистра указывается: объем и тематика учебных занятий (лекций, семинаров, практических и лабораторных), которые ординатор должен провести и посетить у сокурсника и проанализировать; объем и тематика внеаудиторных мероприятий по учебному предмету (кураторская работа, научно-исследовательская работа студентов, консультации, досуговая и волонтерская деятельность); программа самостоятельной работы по педагогической практике;</p> <p>программа психолого-педагогического изучения студенческой группы или личности студента;</p> <p>перечень отчетных документов.</p> |
| Основной (экспериментальный, полевой, исследовательский и т.д.) | <p>изучение системы учебно-воспитательной работы на факультете;</p> <p>проведение лекций, семинарских, практических занятий и других форм организации образовательного процесса;</p> <p>самостоятельная методическая проработка профессионально-ориентированного материала (трансформация, структурирование и психолого-дидактическое преобразование научного знания в учебный материал, его моделирование и реализация в практике преподавания);</p> <p>формирование у магистрантов навыков самостоятельной научно-педагогической деятельности по учебному предмету, развитие у них творческого мышления и педагогических способностей.</p> <p>Воспитательная работа:</p> <p>ознакомление с основами планирования, овладение методикой организации и психолого-педагогического анализа воспитательной работы преподавателя.</p> <p>ознакомление с работой кураторов.</p> <p>изучение при помощи психолого-педагогических методов возрастных и индивидуальных особенностей студентов, межличностных отношений в студенческом коллективе,</p> |

| | |
|--|--|
| | анализ результатов исследования и выработка практических рекомендаций. |
| Заключительный (информационно-аналитический) | Подготовка отчета по итогам работы на практике; проведение зачета с оценкой; |
| Представление отчетной документации | Публичная защита отчета на заключительной конференции по практике. |

Формы текущей аттестации Индивидуальные практические задания

Форма промежуточной аттестации Зачет

Коды формируемых (сформированных) компетенций: УК-3

Б2.В.01 (П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности

1. Целью производственной практики является получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области организации деятельности аптечных организаций на принципах менеджмента качества.

2. Задачи производственной практики

- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области организации планирования деятельности аптечной организации;
- обучение ординаторов профессиональным навыкам в области организации и управления качеством текущей деятельностью аптечной организации;
- обучение профессиональным навыкам в области ресурсного обеспечения деятельности аптечной организации, в том числе организации работы персонала по контролю качества лекарственных средств и изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;
- обучение профессиональным навыкам в области организации мониторинга основных процессов аптечной организации, их улучшения и корректировки;
- сформировать профессиональные навыки административного и документального сопровождения процедур изъятия фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов;
- сформировать профессиональные навыки в области организации процесса предупреждения попадания в гражданский оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов.

3. Время проведения производственной практики: 2 семестр, 1 курс.

4. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: непрерывная.

5. Содержание производственной практики по организации фармацевтической деятельности

Общая трудоемкость учебной/производственной практики составляет 3 зачетные единицы/108 часа.

Разделы (этапы) практики.

п/п Разделы (этапы) практики

1. Подготовительный (организационный)

2. Основной

2.1. Организационная работа руководителя фармацевтической организации по реализации мероприятий, направленных на соблюдение требований к

- осуществлению фармацевтической деятельности в части контроля качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
- 2.1.1. Организационная работа руководителя фармацевтической организации по организации документооборота, системы управления данными и записями при организации работ по контролю качества лекарственных средств
 - 2.1.2. Организационная работа руководителя фармацевтической организации по обеспечению текущей деятельности
 - 2.1.3. Организационная работа руководителя по обеспечению организации необходимыми ресурсами
 - 2.1.4. Организационная работа руководителя по формированию и поддержанию в надлежащем состоянии инфраструктуры фармацевтической организации и производственной среды
 - 2.1.5. Организационная работа руководителя фармацевтической организации, связанная с жизненным циклом продукции (на этапах, относящихся к контролю качества лекарственных средств)
 - 2.1.6. Организационная работа руководителя по мониторингу текущей деятельности фармацевтической организации, разработке мероприятий по улучшению деятельности
3. Заключительный

6. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой

7. Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11

Б2.В.02(П) Производственная практика по фармацевтической технологии

Общая трудоемкость практики 4 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций с указанием кодов индикаторов их достижения:

Профессиональные компетенции:

- ПК-1. Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
- ПК-4. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

Место практики в структуре ОПОП: вариативная часть блока Б2.

Целями производственной практики по фармацевтической технологии являются закрепление, расширение и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний и приобретение им практических навыков и компетенций для решения профессиональных задач в производственно-технологическом виде деятельности в условиях аптек и фармацевтических предприятий

Задачами производственной практики по фармацевтической технологии являются:

- Приобретение и углубление навыков по разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.
- Расширение и закрепление навыков по изготовлению (производству) лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтических предприятий, включая навыки по выбору технологического оборудования, обеспечению правильных условий хранения.
- Приобретение и закрепление навыков разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления, производства, контроль качества, хранение лекарственных препаратов.

Тип практики (ее наименование): производственная

Способ проведения практики: стационарная.

Форма проведения практики: дискретная.

Разделы (этапы) практики:

Подготовительный этап включает знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами соблюдения санитарного режима фармацевтической организации, правилами проведения производственного процесса в РПО, инструктаж по технике безопасности; знакомство с работой рецептурно-производственного отдела;

Экспериментальный этап предусматривает изучение документации, нормирующей изготовление (производство) различных лекарственных форм, непосредственное участие в производственно- технологической деятельности; обработку и анализ полученной производственной информации, а также научной, патентной информации по изготовлению (производству) отдельных лекарственных средств, поиск возможных путей оптимизации их изготовления (производства).

Защита отчета (проекта регламента) по практике.

Форма промежуточной аттестации: дифференцированный зачет с оценкой - 2 семестр.

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-1, ПК-4.