**Аннотация**

**к рабочей программе дисциплины**

**«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

Программа разработана в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования (интернатура) – приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 декабря 2011 года №1476н.

**Цель и задачи обучения:**

**-*Формирование*** специального профессиональногоуровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также освоения последних достижений в области фармацевтического анализа лекарственного растительного сырья.

**Задачи:**

**-*Овладеть*** специальными знаниями в области контроля качества лекарственных средств.

-***Освоить:***

* современные методы контроля лекарственных средств в соответствии с национальными государственными фармакопеями, включая фармакопеи США и Великобритании, международной фармакопеей, а также современных международных стандартов организации фармацевтической деятельности на основе требований GLP, GMP, GDP, GCP.GPP;
* современную документацию, нормирующую показатели качества лекарственных средств в соответствии с национальными и международными стандартами;
* современные подходы к методам синтеза основных, наиболее важных фармакологических групп лекарственных веществ, взаимосвязь между химическим строением молекул и их фармакологической активностью. Другим аспектом являются подходы к целенаправленному поиску новых лекарственных веществ в пределах фармакологических групп и принципы методов доставки лекарственных веществ в определенные органы и ткани.

-***Обеспечить*** личностно-профессиональный рост обучающегося, необходимый для его самореализации как специалиста.

Специальные дисциплины (модули) составляют основы квалификационной характеристики должностей провизоров в сфере здравоохранения, утверждённых приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. № 541н (зарегистрирован Минюстом России 25.08.2011, регистрационный №18247). В этой связи изучение специальных дисциплин (модулей) является обязательным в полном объёме (14,5 з.е.), должно включаться в себя все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) работы, рубежного и заключительного контроля (зачёта) и входить в программу итоговой государственной аттестации.

**В результате изучения специальных дисциплин**

**(модулей) интерн обязан**

**Знать:**

***Раздел 1: «Фармацевтическая химия»***

* современное состояние, основные направления и перспективы развития, проблемы контроля качества лекарственных средств;
* стандартизация лекарственных средств;
* общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств;
* испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;
* микробиологический контроль качества лекарственных средств и особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий;
* фармацевтический анализ;
* контроль лекарственных средств и проблемы экологии

***Раздел 2:* *«Фармакогнозия»***

* роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств;
* характеристику рынка средств растительного происхождения;
* перспективы развития анализа растительных лекарственных средств; методы их идентификации и стандартизации;
* нормативную документацию на лекарственное растительное сырье, ее анализ;
* характеристику общих методов оценки качества лекарственного растительного сырья и получаемых из него препаратов;
* особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества;
* основные принципы и методы контроля состояния окружающей среды, экологический мониторинг;
* современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения;
* влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарств растительного происхождения;
* современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях;
* биотехнологию лекарственных средств и особенности контроля качества препаратов, полученных методами биотехнологии.

**Уметь:**

***Раздел 1:***

* применять терминологию и номенклатуру лекарственных средств, торговые названия, русские и латинские названия;
* использовать в своей работе государственным реестром лекарственных средств;
* применять правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP;
* пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
* организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье;
* оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
* использовать и применять законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение; законы РФ, приказы и инструкции Минздрава РФ и нормативную документацию по изготовлению, контролю и хранению лекарственных средств в аптеке;
* осуществлять учет рецептуры в соответствующей документации;
* документально оформлять проведение лабораторных работ;
* составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том число лекарственного растительного сырья, применять статистические методы, компьютерную технику и оргтехнику;
* применять приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм;
* использовать методические подходы для выбора метода, относительной специфичности, чувствительности, правильности (точности) и воспроизводимости метода.
* применять методы кислотно-основного титрования в водных и неводных средах;
* использовать оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия;
* проводить анализ хроматографическими методами: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.
* применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
* определять допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах, природу и характер примесей (специфические и общие);
* устанавливать причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества;
* применять комплекс хроматографических и оптических методов для выявления примесей;
* использовать показатели “описание” и “растворимость” для оценки качественных изменений лекарственного веществ;
* проводить “Общие реакции на подлинность”;
* применять требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов;
* проводить официнальные испытания на стерильность;
* использовать основные виды контроля (обязательные и выборочные), приемочный контроль;
* устанавливать факторы, влияющие на условия и сроки хранения;
* анализировать некоторые группы лекарственных средств в условиях хранения и транспортировки.
* проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;
* готовить реактивы, титрованные растворы;
* проводить контроль качества лекарственных форм, изготовляемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;
* на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической совместимости и стабильности лекарственных веществ;
* контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки.
* обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности.

***Раздел 2:***

* проводить и организовывать заготовку, приемку, стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья;
* проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья;
* использовать нормативную документацию на лекарственное растительное сырье;
* проводить контроля качества препаратов, полученных методами биотехнологии.

**Владеть:**

***Раздел 1:***

* владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
* использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
* методическими материалами Минздрава России, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;
* законодательными актами РФ об охране здоровья граждан и соответствующими директивными документами;
* формами и методами санитарно-просветительной работы в аптечных учреждениях;
* международными стандартами, обеспечивающими качество лекарственных средств (правила лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP,GLP,GCP,GDP,GPP);
* методами современных систем (GCP,GLP, GMP, GPP);
* приемами и методами экспресс-анализа лекарственных форм;
* методическими подходами к выбору метода, относительной специфичности, чувствительности, правильности (точности) и воспроизводимости метода.
* методами кислотно-основного титрования в водных и неводных средах;
* оптическими методами: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия;
* хроматографическими методами: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.
* методами математической статистики, компьютерной и вычислительной техникой для решения профессиональных задач.
* навыками определения допустимых примесей и примесей, которых не должно быть в лекарственных средствах, природы и характера примесей (специфические и общие);
* умениями устанавливать причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества;
* комплексом хроматографических и оптических методов для выявления примесей;
* использовать показатели “описание” и “растворимость” для оценки качественных изменений лекарственного веществ;
* навыками проведения “Общих реакций на подлинность”;
* навыками проведения официнальных испытаний на стерильность;
* основными видами контроля (обязательный и выборочный), приемочный контроль;
* умением устанавливать факторы, влияющие на условия и сроки хранения;
* анализом некоторых групп лекарственных средств в условиях хранения и транспортировки.
* владеть навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа:
  + определять подлинность и чистоту лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
  + проводить количественное определение лекарственных средств с применением различных методов анализа (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Къельдаля, сжигания в кислороде, неводное титрование);
  + определять качество лекарственных средств на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД;
    - иметь навыки подготовки рабочего места и необходимых технических средств для проведения анализа;
    - готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ;
    - владеть навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции (опросный, письменный, органолептический, физический, химический);
  + навыками проведения экспресс-анализа ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии):
* воды очищенной;
* концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке;
* нестойких и скоропортящихся лекарственных средств;
* инъекционных растворов, глазных капель;
* лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.
* оценкой качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;
* контролем качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД.;
* умением пользоваться существующей НД для проведения анализа и навыками составления отчетной документации по оценке качества лекарственных средств;
* всеми видами внутриаптечного контроля;
* навыками оформления необходимой документации по контролю качества лекарственных средств;
* умением руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных средств;
* прогрессивными методами труда, умением проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам;
* техникой экологического контроля фармацевтических производств (почва, вода, воздух);
* информацией об основных показателях загрязнения атмосферы, основных типах загрязнителей;
* знаниями о химических превращениях токсикантов в различных сферах, метаболизме и биоконцентрировании;
* системой токсикометрических характеристик, ПДК, экологического мониторинга;
* принципами очистки газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.

***Раздел 2:***

* навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
* техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).