# Рабочая программа

# по дисциплине «Фармацевтическая химия»

## Разработчики рабочей программы

Михайлова Ирина Валерьевна

## 1. Трудоёмкость дисциплины

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Виды образовательной деятельности | Часы |
| 1 | Лекции | 2,00 |
| 2 | Практические занятия | 14,00 |
| 3 | Контроль самостоятельной работы | 8,00 |
| 4 | Самостоятельная работа | 48,00 |
| Общая трудоемкость (в часах) | | 72,00 |

## 2. Цели и задачи дисциплины

### Цель

подготовка квалифицированного провизора-аналитика, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в производственно-технологической сфере, связанной с проведением экспертиз и контрольно-разрешительных процедур обеспечивающих качество лекарственных средств.

### Задачи

обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по обеспечению качества лекарственных средств при их производстве;

обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении

## 3. Место дисциплины в структуре ООП

## 4. Требования к результатам освоения дисциплины

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Индекс | Компетенция | Уровень сформированности | Дескриптор | Описания | Формы контроля |
| 1 | ПК-2 | готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | Базовый | Знать | сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; | устный опрос |
| нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях; | устный опрос |
| Уметь | применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при анализе ЛС; | решение проблемно-ситуационных задач |
| выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств, сырья (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в соответствии с действующими требованиям. | решение проблемно-ситуационных задач |
| Владеть | навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества. | проверка практических навыков; решение проблемно-ситуационных задач |
| 2 | УК-1 | готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Базовый | Знать | суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез» | устный опрос |
| Уметь | критически оценивать свои профессиональные достоинства и недостатки; | решение проблемно-ситуационных задач |
| Владеть | навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; | решение проблемно-ситуационных задач |

## 5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование модуля дисциплины | Трудоемкость модуля | | Содержание модуля | |
| з.е. | часы |
| 1 | Контроль качества лекарственных средств | 02,00 | 72,00 | 1 | экспресс-анализ лекарственных форм |
| 2 | определение качества концентратов и полуфабрикатов |
| 3 | определение качества изотонированных лекарственных форм |
| 4 | определение качества микстур. определение качества нестойких и скоропортящихся лекарственных форм |
| 5 | Показатели качества и особенности анализа порошков |
| 6 | Показатели качества и особенности анализа мягких лекарственных форм |

## 6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

## 7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

## 8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

### Основная литература

Плетенева Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html

### Дополнительная литература

Основы фармацевтической химии [Электронный ресурс] : для студентов фарм. факультета. Ч. 1 / И. В. Михайлова, Д. С. Карманова, Н. А. Кузьмичева ; ред. С. И. Красиков ; ОрГМУ. - Оренбург : [б. и.], 2016. - 125 on-line. - Б. ц. http://lib.orgma.ru

Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XV изд. Текст : электронный // URL : https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/

### Программное обеспечение

Лицензионная операционная система Microsoft Windows

Лицензионный офисный пакет приложений Microsoft Office

Лицензионное антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security

Свободный пакет офисных приложений Apache OpenOffice

Программное обеспечение (ПО) видеоконференцсвязи TrueConf Enterprise

### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины

Информационно-аналитическая система «SCIENCE INDEX» https://elibrary.ru/

Федеральная электронная медицинская библиотека http://femb.ru/feml;

«Электронная справочная правовая система. Консультант Плюс» http://www.consultant.ru/

«Государственный реестр лекарственных средств» https://grls.rosminzdrav.ru/

### Ресурсы библиотеки ОрГМУ

Внутренняя электронно-библиотечная система ОрГМУ http://lib.orgma.ru/jirbis2/elektronnyj-katalog

«Электронно-библиотечная система. IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru

«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» http://www.rosmedlib.ru/

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/

«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» https://elibrary.ru

## 9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Типы занятий | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
| 1 | Учебная аудитория (лаборатория). 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, 3 этаж, №29 | Лекции; Практические занятия; Контроль самостоятельной работы | Мультимедийный комплекс – проектор, экран, ноутбук; Учебная мебель на 10 посадочных мест (столы, стулья); Мебель для преподавателя (стол, стул); Специализированное (лабораторное) оборудование и материалы: шкаф вытяжной; шкаф для гербариев и растительного сырья; столы химические; дистиллятор проточный; рефрактометр ИРФ; весы лабораторные электронные аналитические; фотоколориметр (колориметр); титратор; муфельная печь; микроскоп биологический; pH-метр; осциллограф; прибор дозиметрического контроля; УЭФ-спектрофотометр; ИК-спектрофотометр; оборудование для тонкослойной хроматографии; плитка лабораторная; весы аптечные ручные. |
| 2 | Практическая подготовка: помещения ГАУЗ «Областной аптечный склад», контрольно-аналитическая испытательная лаборатория 460044, Оренбургская область, город Оренбург, ул. Березка, д.24 | Практические занятия | спектрофотометр; кондуктометр; рН-метр; УЭФ-спектрофотометр; ИК-спектрофотометр; газожидкостный хроматограф; жидкостный хроматограф; оборудование для тонкослойной хроматографии; титратор; рефрактометр; поляриметр; муфельная печь; микроскоп биологический; вискозиметр; пикнометр, ареометр. |
| 3 | Компьютерный класс. 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, 2 этаж, №№23-24 | Практические занятия; Контроль самостоятельной работы | 20 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 4 | Электронный читальный зал. 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, 1 этаж, №5 | Самостоятельная работа | 15 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |