

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.17 Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов

По направлению подготовки: 18.03.01 «Химическая технология»

Профиль: «Химическая технология органических веществ»

Квалификация выпускника: БАКАЛАВР

Выпускающая кафедра: Химия и технология органических соединений азота

Кафедра-разработчик рабочей программы: Химия и технология органических соединений азота

1. Цели освоения дисциплины

- а) формирование знаний о физико-химических свойствах лекарственных веществ и лекарственного сырья, их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов,
- б) обучение методам стандартизации и фармацевтического анализа лекарственных средств,
- в) раскрытие принципов оценки качества лекарственных средств и обучение способам контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления,
- г) изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе.

2. Содержание дисциплины «Защиты информации»

Фармацевтические субстанции Требования к качеству фармацевтических субстанций синтетического происхождения и лекарственным препаратам на их основе. Фармакопейные стандартные образцы.

Стандартизация лекарственных средств. Требования к составлению НД

Управление качеством в фармацевтической промышленности. Зависимость качества лекарственного вещества от качества первоначального сырья и промежуточных продуктов. Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов

Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных средств. Статистическая обработка результатов химического и биологического методов анализа. Ошибки, возникающие в анализе лекарственных средств, и их характер

Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции

Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

- 1) **Знать:** а) физико-химические свойства лекарственных веществ и лекарственного сырья, критерии их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов,
б) принципы стандартизации и нормативы качества, обеспечивающие терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств,
в) роль и место методов фармацевтического анализа в обеспечении производства лекарственных препаратов высокого качества,
- 2) **Уметь:** а) пользоваться необходимой при проведении контроля качества лекарственных препаратов и лекарственного сырья нормативной документацией;

- б) обосновать выбор методов фармацевтического анализа на этапах разработки, производства и потребления лекарственных препаратов и при проведении их сертификации;
- в) проводить фармацевтический анализ лекарственных препаратов и лекарственного сырья с использованием фармакопейных методов;
- г) проводить контроль экологически опасных компонентов в смесях синтеза лекарственных веществ;
- д) организовать проведение контроля качества лекарственных препаратов на этапах разработки, производства и потребления лекарственных средств.

3) Владеть: а) фармацевтической терминологией,

б) комплексом физических, химических и физико-химических, биофармацевтических методов исследования лекарственных средств

в) основными принципами и методами стандартизации, фармакопейного анализа лекарственных средств с использованием современных методов, способами оценки стабильности и сроков хранения лекарственных препаратов, их экологической безопасности.

Зав.каф.ХТОСА



Р.З.Гильманов