

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»

Направление подготовки: 18.03.01 «Химическая технология»

Профиль подготовки: Химическая технология органических веществ

Квалификация выпускника: Бакалавр

Кафедра-разработчик рабочей программы: Химии и технологии органических соединений азота

Выпускающая кафедра: Химии и технологии органических соединений азота

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» являются:

- 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) раскрытие принципов оценки качества лекарственных средств и обучение способам контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления,
- в) 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 «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»:

Основные проблемы и задачи в области оценки качества лекарственных средств.

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.

Организация и обеспечение контроля качества ЛС в условиях фармацевтических предприятий.

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. кафедрой ХТОСА



Р.З. Гильманов