

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

председатель Ученого Совета
Прохоренко И.О.
ученый секретарь Ученого Совета
Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ДИСЦИПЛИНЫ
«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных
лекарственных средств»**

Блок 1

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)
Направленность: Фармация
для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического)
образования, высшего образования
Квалификация (степень) выпускника: Провизор
Форма обучения: очная

Срок обучения: 5 лет

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных
лекарственных средств»**

Цель дисциплины: Формирование у студентов знаний по вопросам разработки, стандартизации и контроля качества лекарственных сборов, растительных порошков и лекарственных форм на их основе, повышение готовности выпускников к самостоятельной практической деятельности, расширение знаний студентов по актуальным вопросам фармакогнозии, включая современные методы анализа лекарственного растительного сырья (ЛРС).

Задачи дисциплины: изучение характеристик лекарственных форм на основе измельченного ЛРС; изучение номенклатуры лекарственных сборов, разрешенных к медицинскому применению в РФ; приобретение обучающимися знаний в области стандартизации лекарственных сборов; приобретение обучающимися знаний в области стандартизации растительных порошков и лекарственных средств на их основе; приобретение обучающимися знаний в области стандартизации гомеопатических лекарственных средств; формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров; формирование у обучающихся умений в решении задач хранения и отпуска лекарственных форм на основе измельченного растительного сырья (лекарственных сборов и др.); формирование у обучающихся навыков общения с сотрудниками ЛПУ в области использования ЛРС и препаратов растительного происхождения, обучение технике безопасности при работе с ядовитыми растениями (содержащими сердечные гликозиды и алкалоиды), формирование у обучающихся навыков общения с коллективом.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО: дисциплина «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, в структуре ОПОП ВО по специальности «Фармация»

Содержание дисциплины: Знакомство с историческими аспектами применения растительных порошков и сборов в народной и научной медицине. Номенклатура официальных сборов. Принципы разработки новых прописей. Знакомство с методами контроля качества сборов (показатели подлинности, числовые показатели). Нормативная база, регламентирующая качество сборов, требования нормативной документации. Методы определения подлинности растительных порошков в монокомпонентных и комплексных препаратах. Особенности проведения микроскопического анализа лекарственных сборов и фильтр-пакетов. Критерии оценки качества исходного ЛРС, матричных настоек и гомеопатических лекарственных средств. Методы стандартизации ЛРС, используемые в гомеопатии. Особенности стандартизации сырья и лекарственных средств животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве. Ассортимент лекарственного сырья и продуктов переработки животного происхождения. Критерии оценки влияния антропогенных факторов на качество ЛРС. Методы определения содержания в сырье радионуклидов, тяжелых металлов и пестицидов.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

**Объем дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах) для очной формы
обучения**

| Объем дисциплины | Всего часов | 9 семестр часов |
|---|-------------|--------------------|
| Общая трудоемкость дисциплины, часов | 108 | 108 |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа): | 35 | 35 |
| Лекции (всего) | 12 | 12 |

| | | |
|---|-----------|-----------|
| Практические занятия (всего) | 23 | 23 |
| СРС (по видам учебных занятий) | 72 | 72 |
| Вид промежуточной аттестации обучающегося (Зачет) | 1 | 1 |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем (ИТОГО) | 36 | 36 |
| СРС (ИТОГО) | 72 | 72 |

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»:

| Код компетенции | Содержание компетенции |
|------------------------|--|
| ПК-4 | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| Знать | государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации). |
| Уметь | устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья. |
| Владеть | навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств. |
| ПК-4.1 | Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества |
| Знать | виды внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. |
| Уметь | оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; пользоваться контрольно-измерительными приборами. |
| Владеть | способностью к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной |

| | |
|---------------|---|
| | организации, в соответствии с установленными требованиями. |
| ПК-4.2 | Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов |
| Знать | необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход. |
| Уметь | формировать и оформлять заявки на реактивы. |
| Владеть | приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями. |
| ПК-4.3 | Стандартизует приготовленные титрованные растворы |
| Знать | сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств. |
| Уметь | вести учет расхода реактивов. |
| Владеть | навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения. |
| ПК-4.4 | Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов |
| Знать | нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля. |
| Уметь | интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями. |
| Владеть | навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента. |
| ПК-4.5 | Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению |
| Знать | информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации. |
| Уметь | осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов. |
| Владеть | способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. |
| ПК-4.6 | Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и |

| | |
|---------------|--|
| | упаковочных материалов |
| Знать | методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов. |
| Уметь | оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов. |
| Владеть | навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями; навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям. |
| ПК-8 | Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов |
| Знать | фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов |
| Уметь | осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов |
| Владеть | способностью осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов |
| ПК-8.1 | Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия |
| Знать | принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению |
| Уметь | определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств |
| Владеть | навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества |
| ПК-8.2 | Оказывает информационно-консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека |
| Знать | основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства |
| Уметь | прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям |
| Владеть | стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта |

| | |
|----------------|---|
| | требованиям нормативных документов |
| ПК-12 | Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов |
| Знать | основы биофармации; влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы |
| Уметь | разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах |
| Владеть | методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств |
| ПК-12.1 | Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации |
| Знать | новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях аптечной организации |
| Уметь | осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации |
| Владеть | способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации |
| ПК-12.2 | Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства |
| Знать | новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях заводского производства |
| Уметь | осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства |
| Владеть | способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства |
| ПК-13 | Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа |
| Знать | способы проведения исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа |
| Уметь | проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа |

| | |
|----------------|--|
| Владеть | способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа |
| ПК-13.1 | Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа |
| Знать | Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений |
| Уметь | Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа |
| Владеть | Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты |

Формы проведения аудиторных занятий – лекции и практические занятия

Формы проведения самостоятельной работы: подготовка к занятиям (ПЗ); подготовка к текущему контролю (ПТК); Реферативное сообщение, Работа с учебной литературой, решение ситуационных задач

Формы промежуточной аттестации:

| Рабочие программы дисциплин | Формы | Сроки проведения |
|--|--------------|------------------|
| Часть, формируемая участниками образовательных отношений | | |
| Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств | зачет | 9 |

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции (ПК-4, ПК-8, ПК-12, ПК-13):

Профессиональные

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-8 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов

ПК-12 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов

ПК-13 Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа