



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
**«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Контроль качества лекарственных форм»**
по специальности 33.05.01 Фармация, форма обучения: очная

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных форм» является:

- изучение основных методов контроля качества лекарственных форм;
- дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области оценки качества лекарственных форм;
- способствовать формированию у обучающихся профессионального мышления для решения различных задач стандартизации лекарственных форм.

Задачами освоения дисциплины являются:

- приобретение студентами теоретических знаний по контролю качества лекарственных форм;
- формирование у студентов умения организовывать и выполнять анализ лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобретение студентами умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- закрепление студентами теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической и органической химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)
1	2
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
1	2
ИДук-1.-1Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИДук-1.-2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИДук-1.-3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИДук-1.-4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	

Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
ИД _{ОПК-1} -2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИД _{ОПК-1} -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ИД _{ПКО-4} -1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД _{ПКО-4} -2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИД _{ПКО-4} -3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИД _{ПКО-4} -6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
Фармацевтическая разработка	ПКР-8. Способен разрабатывать методики контроля качества
ИД _{ПКР-8} -1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества ИД _{ПКР-8} -2 Разрабатывает методику анализа ИД _{ПКР-8} -3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов ИД _{ПКР-8} -4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИД _{ПКР-8} -5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	
Фармацевтическая разработка	ПКР-10. Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм
ИД _{ПКР-10} -1 Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией ИД _{ПКР-10} -2Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм ИД _{ПКР-10} -3 Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм	

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина «Контроль качества лекарственных форм» относится к блоку Б1.Б.40 базовой части учебного плана специальности 33.05.01 Фармация.

Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по дисциплинам: общая и неорганическая химия (Б1.Б.8), физическая и коллоидная химия (Б1.Б.15), аналитическая химия (Б1.Б.17), органическая химия (Б1.Б.18), физические методы исследования лекарственных веществ (Б1.В.ОД.7), хроматографические методы анализа в фармации (Б1.В.ОД.4), стереохимия органических соединений (Б1.В.ДВ.3.2), аптечная технология (Б1.Б.29), общая фармацевтическая химия (Б1.Б.28), лекарственные средства из природного сырья (Б1.Б.35), специальная фармацевтическая химия (Б1.Б.33).

4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 5 зачетных единицы, 180 академических часов.

5. Формы аттестации

В соответствии с учебным планом специальности 33.05.01 Фармация по дисциплине «Контроль качества лекарственных форм» предусмотрена промежуточная аттестация в форме:

- Экзамен, сроки проведения – 9 семестр.