

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.Б.08 Контроль качества лекарственных средств**

Направление подготовки:	33.08.02 Управление и экономика фармации
Профиль подготовки:	Управление и экономика фармации
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П8.1 Организует хранение проб и стандартных образцов, документирование и хранение результатов экспертизы лекарственных средств

Знать:

ПК-П8.1/Зн1 Знать принципы надлежащей лабораторной практики и соответствующую нормативную документацию (НД) по хранению и документированию проб, стандартных образцов и результатов экспертиз лекарственных средств (ЛС)

ПК-П8.2 Взаимодействует с аккредитованными испытательными лабораториями и уполномоченными органами государственной власти в рамках процедур экспертизы лекарственных средств

Знать:

ПК-П8.2/Зн1 Знать основные принципы надлежащей лабораторной практики в рамках процедур экспертизы лекарственных средств

ПК-П9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

ПК-П9.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

Знать:

ПК-П9.1/Зн1 Знать теоретические основы и практические аспекты осуществления химических, физических и биологических методов анализа лекарственных средств

ПК-П9.1/Зн2 Знать правила разработки СОП по организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (аптечной сети)

ПК-П9.2 Контролирует соблюдение стандартных операционных процедур при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

Знать:

ПК-П9.2/Зн1 Иметь представление о «жизненном цикле» СОП и контроле за соблюдением СОП аптечной сети

ПК-П9.3 Организует контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Знать:

ПК-П9.3/Зн1 Знать принципы надлежащей лабораторной практики в отношении условий хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.08 «Контроль качества лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Фармацевтический анализ. Общие методы и приемы контроля качества лекарственных средств. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение. Связь структуры и методов испытания на подлинность и количественного определения. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода

Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств

Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств

Связь строения, химических свойств и химических методов установления подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ при контроле качества ЛС и лекарственных препаратов. Химические реакции на катионы, анионы, функциональные группы. Определение общих и специфических примесей. Качественный и количественный элементный анализ. Гравиметрический и титриметрические методы количественного определения (кислотно-основное, окислительно-восстановительное, осадительное, комплексонометрическое титрование и др.)

Тема 2.2. Применение физических и физико-химических методов в контроле качества лекарственных средств

Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности и количественного определения в контроле качества ЛС. Специфичность, чувствительность. Выбор метода. Применение классических спектральных методов: (УФ-, ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия); хроматографических (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ); оптических (поляриметрия, рефрактометрия); кондуктометрии, электрофореза, флуориметрии и т.д.

Перспективы использования новых инструментальных методов испытаний по отдельным показателям качества. Метод спектрометрии в ближней инфракрасной области. Использование рамановской спектроскопии в фармацевтическом анализе. Атомно-адсорбционная спектрометрия в фармацевтическом анализе. Капиллярный электрофорез в фармацевтическом анализе

Тема 2.3. Биологические, микробиологические методы анализа лекарственных средств

Общие методы контроля качества – определение аномальной токсичности, пирогенных веществ, гистамина, в зависимости от лекарственного вещества и выпускаемой лекарственной формы. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте субстанций, готовых лекарственных препаратов, вспомогательных материалов. Фармакопейные методы испытания на стерильность, микробиологическую чистоту, включая количественное определение микроорганизмов. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар

Раздел 3. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)

Тема 3.1. Общие принципы функционирования испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GLP)

Принципы надлежащей лабораторной практики и соответствующая НД по хранению и документированию проб, стандартных образцов и результатов экспертиз ЛС. Правила разработки СОП по организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации (аптечной сети). Условия хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств

Раздел 4. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств

Тема 4.1. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств

Обзор актуальных проблем стандартизации лекарственных средств

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А.