

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации

Направление подготовки:	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Профиль подготовки:	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать нормативную документацию по обеспечению условий хранения и транспортировки лекарственных средств

ПК-П5.1/Зн2 Знать физико-химические процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Уметь определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории, обеспечивать надлежащий порядок их хранения

ПК-П5.2 Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Уметь организовывать транспортировку лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций

ПК-П11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П11.2 Проводит на основе действующей нормативной документации процедуру подготовки фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности к изъятию из обращения и последующему уничтожению

Знать:

ПК-П11.2/Зн1 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования конкретного метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

Уметь:

ПК-П11.2/Ум2 Уметь проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; утилизацию/подготовку к уничтожению препаратов, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.01 «Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств;

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

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. Условия хранения лекарственных средств

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 14ч.; Самостоятельная работа студента - 52ч.)

Тема 1.1. Условия хранения ЛС: основные требования, указываемые в маркировке препарата. (Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Сфера применения и основные понятия Правил надлежащей практики хранения ЛС, принятый ВОЗ. Требования к персоналу, задействованному в зонах хранения. Требования к помещениям (складским зонам) и оборудованию. Мониторинг условий хранения материалов и препаратов. Требования к хранению ЛС и материалов. Маркировка и контейнеры. Получение материалов и ЛС. Передача и транспортировка материалов и ЛС. Обоснование условий хранения ЛС в инструкции по медицинскому применению препаратов. Условия хранения ЛС: основные требования, указываемые в маркировке препарата.

Тема 1.2. Правила GSP как составная часть правил GxP. Международные принципы безопасного обращения с иммунобиологическими препаратами. Холодовая цепь.

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Нормативные документы. Международный стандарт Правил надлежащей практики хранения ЛС, принятый ВОЗ. Общие требования к хранению ЛС в складских помещениях для производителей и организаций оптовой торговли. Обоснование условий хранения ЛС в инструкции по медицинскому применению препаратов.

Пособие ВОЗ, разработанное для стран СНГ «Безопасное обращение с вакцинами. Холодовая цепь. Иммунизация». Иммунизация». Иммунизация. Стабильность вакцин. Система холодовой цепи. Хранение и активность вакцин. Расчет потребности в вакцинах. Учет запаса вакцин. Отчет о прибытии вакцины. Оборудование холодовой цепи и его использование (оборудование для транспортировки и хранения вакцин). Обслуживание холодильного оборудования. Контроль за температурным режимом. Холодовая цепь на рабочем месте вакциниатора. Стерильность и стерилизация инъекционного оборудования. Мероприятия по поддержанию холодовой цепи в критических ситуациях.

Тема 1.3. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств и изделий медицинского назначения в процессе хранения. Сроки годности ЛС.

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 16ч.)

Стабильность как важнейший параметр качества ЛС. Физические и химические процессы, происходящие при хранении ЛС. Влияние различных факторов на стабильность лекарств. Испытания стабильности и установление сроков годности ЛС. Пути повышения стабильности ЛС. Изучение сроков годности лекарственных средств. Влияние упаковки на сроки хранения лекарственных средств. Информация об условиях хранения на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями НД.

Тема 1.4. Правила хранения ЛС в аптечных организациях Российской Федерации.

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Стабильность как важнейший параметр качества ЛС. Физические и химические процессы, происходящие при хранении ЛС. Влияние различных факторов на стабильность лекарств. Испытания стабильности и установление сроков годности ЛС. Пути повышения стабильности ЛС. Изучение сроков годности лекарственных средств. Влияние упаковки на сроки хранения лекарственных средств. Информация об условиях хранения на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями НД.

Нормативные документы. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств для производителей и организаций оптовой торговли, к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС и организации их хранения. Особенности организации хранения ЛС в складских помещениях. Хранение ЛС, требующих защиты от действия света, от воздействия влаги, от улетучивания и высыхания, от воздействия повышенной температуры, от воздействия пониженной температуры, от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде. Хранение пахучих и красящих ЛС, дезинфицирующих ЛС, лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственного растительного сырья, огнеопасных и взрывоопасных ЛС, наркотических и психотропных ЛС; сильнодействующих и ядовитых ЛС и ЛС, подлежащих предметно-количественному учету.

Контроль параметров окружающей среды. Регистрация показаний приборов. Учет ЛС с ограниченным сроком годности. Выявление ЛС с истекшим сроком годности.

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)
Третий семестр	72	2	20	2	2	2	14	52	Зачет
Всего	72	2	20	2	2	2	14	52	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, доктор фармацевтических наук, профессор Тернинко И. И., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А.