

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
<b>Профиль подготовки:</b>	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; НД, регламентирующую отбор проб; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн2 Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике

ПК-П1.1/Ум2 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П1.2 интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн1 Знать теоретические основы химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум1 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с надлежащим оформлением аналитической документации; делать заключение о качестве лекарственных средств

ПК-П4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П4.1 Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн1 Иметь представление о принципах работы аналитического лабораторного и технического оборудования

ПК-П4.1/Зн2 Знать правила эксплуатации основного лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

ПК-П6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П6.1 Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения фармакопейного и внутриаптечного анализа по конкретной методике

ПК-П6.2 Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

*Знать:*

ПК-П6.2/Зн1 Знать теоретические основы и практические аспекты осуществления химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П6.2/Зн2 Знать теоретические основы, практические аспекты и особенности интерпретации результатов проведения физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации.

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную фармакопею

*Знать:*

ПК-П9.1/Зн1 Знать структуру Государственной фармакопеи, регламентирующей качество лекарственных средств, особенности структуры общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

*Уметь:*

ПК-П9.1/Ум1 Уметь планировать и осуществлять анализ различных лекарственных средств в соответствии с выбранным государственным стандартом, регламентирующим контроль качества лекарственных средств, и оценивать их качество по полученным результатам

## **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.Б.06 «Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

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

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);

ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;

Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

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. Общие вопросы фармацевтического анализа***

#### ***Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа***

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств. Принципы классификации лекарственных средств.

Способы получения лекарственных веществ на современном этапе. Эмпирический и направленный поиск новых лекарственных средств. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества.

Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Проблемы контроля качества лекарственных средств. Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при производстве лекарственных средств. Государственная Фармакопея РФ, Европейская фармакопея, Фармакопея США, Британская фармакопея – сборники стандартов на лекарственные средства. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Понятие о валидации аналитических методик.

Фармацевтический анализ. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофармацевтический. Область применения, методы, критерии, НД.

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, предусматри-ваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси).

Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств. Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода. Стандартные образцы лекарственных веществ

## ***Раздел 2. Методы в контроле качества лекарственных средств***

### ***Тема 2.1. Применение химических методов в контроле качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств***

Связь строения, химических свойств и химических методов установления подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ при контроле качества лекарственных средств 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.).

Организация контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории (ИЛ) Центров по контролю качества лекарственных средств (ЦККЛС). Приемочный контроль. Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля. Органолептический, химический виды контроля. Контроля качества концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечных заготовок и экстемпоральных препаратов в различных лекарственных формах. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения лекарственных средств

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

*Контроль качества лекарственных средств промышленного производства*

Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности и количественного определения в контроле качества лекарственных средств. 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.

Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства». Методологические основы изучения кинетики растворения по методике «биовейвер»

*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. Общие вопросы фармацевтической биохимии

**Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

**Разработчик(и)**

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