

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.06 Токсикология**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Уполномоченное лицо по качеству
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

*Знать:*

ПК-П10.2/Зн12 Знать теоретические основы общей и промышленной токсикологии, токсикометрии, санитарно-гигиенического нормирования, правила техники безопасности при работе с токсикантами

ПК-П10.2/Зн13 Знать современную характеристику специфику и механизм токсического действия вредных веществ, клинические признаки отравлений наиболее распространенными токсичными веществами

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

*Знать:*

ПК-П10.4/Зн29 Уметь идентифицировать вредные факторы производственной среды и обеспечивать безопасность жизнедеятельности при работе с токсичными веществами; владеть: понятийно-терминологическим аппаратом, навыками измерения уровней опасности на производстве

ПК-П10.4/Зн30 Знать необходимом объёме требований и методов определения содержание примесей

*Уметь:*

### Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.06 «Токсикология» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

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. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.*

*Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.*

1. Цели и задачи токсикологии как науки и учебной дисциплины. Зависимость "доза-эффект", виды токсичности. Три последних вида воздействия вредных веществ – мутагенное, канцерогенное, влияние на репродуктивную функцию, а также ускорение старения, относят к отдаленным последствиям влияния химических соединений на организм.

## ***Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества.***

*Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества*

Вредное вещество – вещество, которое при контакте с организмом человека в случае нарушения требований безопасности может вызывать производственные травмы, профессиональные заболевания или отклонения в состоянии здоровья, обнаруживаемые современными методами, как в процессе работы, так и в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений. Количество химических соединений, используемых в настоящее время, настолько велико, а характер их биологического действия настолько разнообразен, что приходится применять несколько видов классификаций: по химическим свойствам, по степени токсичности, по цели применения и т.д. По характеру воздействия на организм согласно ГОСТ 12.0.003-74

## ***Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы***

*Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы*

Критерии отнесения химических соединений к группе веществ с преимущественно раздражающим действием. Явление раздражения покровных тканей как форма транзиторной токсической реакции. Перечень и классификация веществ, обладающих выраженным раздражающим и прижигающим действием.

Перечень и классификация веществ, обладающих пульмонотоксическим действием. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при острых ингаляционных поражениях аммиаком, хлором, оксидами азота, фторидами хлора и серы, фосгеном, перфторизобутиленом, изоцианатами, а также соединениями, вызывающими токсическую пневмонию и отёк лёгких при пероральном попадании в организм (паракват, дикват и др.).

## ***Раздел 4. Токсичные химические вещества общедовитого и цитотоксического действия***

*Тема 4.1. Токсичные химические вещества общедовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия*

Перечень и классификация веществ, нарушающих биоэнергетические процессы в организме. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при поражении химическими веществами общеядовитого действия.

Перечень и классификация веществ, нарушающих преимущественно пластические функции клетки, биосинтез и процессы клеточного деления. Механизм действия, патогенез и проявления токсического процесса при поражении цитотоксикантами. Общая модель и практические подходы по работе с генотоксичными примесями в новых действующих веществах.

## ***Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия***

### *Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия*

Перечень и классификация нейротоксикантов в соответствии с механизмом их действия. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при поражении: судорожными агентами и ГАМК-ергических механизмов (столбнячный токсин, производные гидразина, бициклические эфиры карбоновых кислот и кислот фосфора, полихлорированные инсектициды с циклогексановым или бициклогептановым фрагментом); веществами паралитического действия (ботулотоксин, тетродотоксин, сакситоксин) и вызывающими органические повреждения нервной системы (галий и др.).

## ***Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы.***

### *Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители*

В настоящем разделе приведены указания по приемлемому с точки зрения безопасности пациента и токсикологических свойств растворителя содержанию остаточных растворителей в лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Классификация. В процессе производства необходимо обеспечить использование менее токсичных растворителей. Применение газовой хроматографии.

Физико-химические и токсические свойства метилового спирта, этиленгликоля, дихлорэтана, трихлорэтилена, тетраэтилсвинца и др. Механизмы токсического действия и патогенез интоксикации. Основные проявления токсического процесса.

## ***Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение***

### *Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия*

Понятие примеси. Стандарты качества лекарственных средств. Нормативные документы, регламентирующие определение и содержание примеси. Классификация примесей. Методы определения.

## ***Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах***

### *Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение*

В настоящем разделе приведены указания по приемлемому с точки зрения безопасности пациента и токсикологических свойств растворителя содержанию остаточных растворителей в лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Классификация.

## **Раздел 9. Понятие элементные примеси и методы их определения**

### *Тема 9.1. Понятие элементные примеси и методы их определения*

В настоящем разделе описывается процесс оценки и контроля содержания примесей элементов в лекарственных средствах с применением принципов управления рисками. Классификация. Данный процесс представляет собой платформу для разработки стратегии контроля, основанной на учете рисков, для ограничения содержания примесей элементов в лекарственных средствах. Применение атомно-абсорбционной спектrophотометрии.

#### **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)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	20	6	2	4	8	1	87	Зачет
Всего	108	3	20	6	2	4	8	1	87	

#### **Разработчик(и)**

Кафедра фармацевтической химии, заведующий кафедрой Стрелова О. Ю.