

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн8 Знать требования действующих нормативных документов (руководства) по изучению стабильности лекарственных

ПК-ПЗ.1/Зн9 Знать изменения, которые могут проходить в лекарственных средствах в процессе хранения лекарственных средств (в естественных условиях при ускоренных и стресс-испытаниях)

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум7 Уметь осуществлять подбор условий по испытанию стабильности биологических лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств, агрегатного состояния и т.д.

ПК-ПЗ.1/Ум8 Уметь оценивать совместимость лекарственных средств

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн6 Знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и производство биологических лекарственных средств

ПК-ПЗ.2/Зн7 Знать подходы к составлению программы изучения стабильности

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум8 Уметь составлять инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с установленными требованиями

ПК-ПЗ.3 Оценивает проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие установленным требованиям и процедурам, в том числе производит оценку значимости изменений и отклонений

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн2 Знать методы оценки результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие установленным требованиям

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум2 Уметь оценивать полученные результаты изучения стабильности и определять оптимальный срок хранения лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Интерпретирует результаты испытаний и принимает решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн5 Знает основные подходы к определению оптимального срока хранения лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум6 Уметь интерпретировать полученные результаты изучения стабильности и определять оптимальный срок хранения лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.10 «Совместимость и стабильность лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;

Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

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. Совместимость лекарственных средств

Тема 1.1. Виды несовместимостей лекарственных средств (ЛС)

Понятие несовместимости лекарственных веществ. Виды лекарственной несовместимости. Несовместимости, «кажущиеся» несовместимости. Классификация несовместимостей.

Тема 1.2. Фармацевтические несовместимости

Физико-химическая, химическая несовместимость лекарственных средств. Причины возникновения. Физическая несовместимость лекарственных средств. Химическая несовместимость лекарственных средств.

Тема 1.3. Фармакологические несовместимости

Несовместимость лекарственных средств в одном шприце, организме. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств. Фармакологическая несовместимость (относительная, абсолютная). Изменение фармакокинетики и фармакодинамики. Синергизм. Антагонизм.

Тема 1.4. Способы преодоления несовместимостей

Способы преодоления несовместимостей

Раздел 2. Стабильность как фактор качества ЛС

Тема 2.1. Стабильность, как фактор качества ЛС

Стабильность, как фактор качества ЛС. Определение понятия «стабильность ЛС» и «Срок годности ЛС». Связь логической цепочки «стабильность - критерий качества ЛС». Факторы, влияющие на стабильность ЛС. Исторические предпосылки, послужившие основой для изучения стабильности ЛС

Тема 2.2. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств

Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Процессы, происходящие с ЛС при воздействии различных факторов внешней среды (температура, окисление, влажность, воздействие прямых солнечных лучей и т.д.). Влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств (нормативная документация, регламентирующая правила хранения ЛС, требования ГФ к хранению ЛС). Хранение ЛФ, изготавливаемых в аптеках. Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность ЛС.

Тема 2.3. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств

Регламентирующие нормативные документы (ГФ РФ XIV ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности ЛС», Решение Коллегии ЕврАзЭС №69 от 10.05.2018 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций»). Терминология, которая используется при проведении испытаний стабильности. Порядок проведения испытаний, климатическое зонирование. Цели и виды испытаний стабильности (долгосрочные испытания, стресс-испытания и ускоренные испытания). Условия изучения стабильности новых и серийно производимых ЛВ. Изучение фотостабильности. Маркировка и хранение ЛС в зависимости от интерпретации результатов изучения стабильности. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.

Тема 2.4. Методы повышения стабильности ЛС

Понятия о стабилизации ЛС. Различные способы стабилизации ЛС и факторы, которые влияют на их выбор (физическая стабилизация, химическая стабилизация, совершенствование технологического процесса получения ЛС). Понятие о пролонгировании ЛС. Микробная контаминация и ее влияние на стабильность ЛС.

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	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Тернинко И. И., кандидат фармацевтических наук, доцент Ладутько Ю. М.