

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Фармация

Форма обучения: очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПСК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

Знать:

ПСК-4.1/Зн8 Знать теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества радиофармацевтических лекарственных средств

ПСК-4.1/Зн9 Знать современную характеристику видов ионизирующего излучения, источники ионизирующего излучения, механизмы воздействия ионизирующего излучения на биологические объекты и радиобиологические основы лечебного применения ионизирующих излучений

ПСК-4.1/Зн10 Знать надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации

Уметь:

ПСК-4.1/Ум10 Уметь применять основные физико-химические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа радиофармацевтических лекарственных средств

ПСК-4.1/Ум11 Уметь проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (включая установление подлинности, определение доброкачественности и количественное определение) в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями нормативной документации

ПСК-4.1/Ум12 Уметь интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, рассчитывать параметры, характеризующие взаимодействие излучения с веществом, при решении конкретных задач применения радиофармацевтических препаратов

Владеть:

ПСК-4.1/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.06 «Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;
- ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;
- Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;
- ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
- Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
- Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
- Б1.О.28 Фармакогнозия;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;
- Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ 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. Радиобиологические основы создания, применения, классификация и свойства радиофармацевтических лекарственных препаратов

Тема 1.1. Радиобиологические основы создания, применения, классификация и свойства радиофармацевтических лекарственных препаратов

Понятие о радиоактивности. Основной закон радиоактивного распада. Радионуклиды (радиоактивные вещества): виды, свойства. Меченные соединения. Радиофармацевтические лекарственные препараты (РФП) как вид искусственных радионуклидов.

Количественная оценка ионизирующих излучений. Постоянная радиоактивного распада. Активность радиоактивного вещества. Единицы измерения активности и энергии.

Кинетика радионуклидов в организме. Пути поступления, особенности всасывания и распределения, пути выведения.

Методы измерения радиоактивности и энергии ионизирующих излучений. Основные методы медицинской визуализации с использованием радиофармацевтических препаратов: сцинтиграфия, однофотонная эмиссионная томография, позитронная эмиссионная томография.

Получение радионуклидов. Циклотронные, реакторные, генераторные радионуклиды.

Способы и методы защиты от ионизирующих излучений. Защита временем, расстоянием, количеством, экранированием. Медицинская противорадиационная защита.

Радиофармацевтические препараты (РФП): определение, классификация, свойства.

Применение РФП для диагностики и лечения заболеваний.

Общая характеристика основных видов РФП, применяемых для диагностики заболеваний: препараты на основе радионуклидов кислорода-15, азота-13, углерода-11, фтора-18, галлия-68, технеция-99m.

Общая характеристика основных видов РФП, применяемых для терапии заболеваний: препараты на основе радионуклидов йода-131, стронция-89, радия-223, самария-153, рения-188.

Раздел 2. Синтез, производство и оборот радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Тема 2.1. Синтез, производство и оборот радиофармацевтических лекарственных препаратов

Синтез радиофармацевтических препаратов (РФП). Требования надлежащей производственной практики при производстве радиофармацевтических препаратов. Основные нормативные документы, регламентирующие оборот РФП.

Раздел 3. Контроль качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях

Тема 3.1. Контроль качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях

Нормативные документы по обеспечению проведения контроля качества радиофармацевтических препаратов. Контроль качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях. Нормативные документы, регламентирующие хранение, транспортирование, упаковку, маркировку и утилизацию РФП. Меры производственной и экологической безопасности при работе с РФП.

Раздел 4. Применение атомно-эмиссионной и атомно-адсорбционной спектрофотометрии для определения примесей металлов в радиофармацевтических препаратах.

Тема 4.1. Применение атомно-эмиссионной и атомно-адсорбционной спектrophотометрии для определения примесей металлов в радиофармацевтических препаратах

Применение атомно-эмиссионной и атомно-адсорбционной спектrophотометрии для определения примесей металлов в радиофармацевтических препаратах

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)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	72	2	22	4	2	16	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	16	50	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат химических наук, заведующий кафедрой Стрелова О. Ю., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Малахова А. Ю.