

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран
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/Зн3 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств

ПСК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

Знать:

ПСК-4.5/Зн2 Знать возможности 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

ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Уметь:

ПСК-4.6/Ум2 Уметь интерпретировать результаты анализа лекарственного средства для подтверждения его качества

ПСК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

ПСК-6.4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке

Знать:

ПСК-6.4/Зн5 Знает процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и порядок их уничтожения

ПСК-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

Знать:

ПСК-6.5/Зн2 Знает основные законодательные документы Российской Федерации, регламентирующее процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и процедуру их уничтожения

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;
- Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;
- ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
- 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:

- ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;
- Б1.В.11 Маркетинг в фармации;
- Б1.В.10 Медицинское и фармацевтическое товароведение;
- Б1.В.ДВ.06.02 Организация закупок для государственных и муниципальных нужд;
- Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
- Б1.В.ДВ.07.02 Основы фармакоэкономики;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б2.О.06(П) производственная практика (практика по управлению и экономике фармацевтических организаций);
- Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- 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. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Проблема фальсификации лекарственных средств – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Вопросы терминологии. Основные термины и понятия: «фальсифицированное лекарственное средство; контрафактное лекарственное средство; незаконные копии лекарственных средств». Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных средств. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных средств. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.

Ухудшение ситуации с проблемой фальсифицированных препаратов после 2000-го года. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Приемочный контроль лекарственных средств в аптечных организациях

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Способы визуальной оценки. Использование специальных аналитических методик (ТСХ, ВЭЖХ, ИК-спектроскопия и др.). Рекомендации ВОЗ ООН. Приоритетные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм. Использование хроматографических методов (ВЭЖХ, ГЖХ), ИК-спектроскопии в анализе чистоты субстанций. Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомно-абсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флюоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа лекарственных средств. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, в т.ч. ГЛС. Применение для анализа сульфаниламидных препаратов. Использование комбинированных экспресс-методов для выявления фальсификатов. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Разработки отечественных специалистов с целью системного выявления фальсификатов. Идентификация лекарственных средств с помощью дифрактометров серии Дифрей. Проблемы выявления фальсифицированных фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GР. Валидация как неотъемлемая часть правил GMP. Валидация аналитических методик.

Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы противомикробных средств. Химиотерапевтические средства фторхинолонового ряда. Антибиотики β-лактамы. Сульфаниламидные препараты. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы нестероидных противовоспалительных средств; группы спазмолитиков; группы противоаллергических средств; фальсифицированных лекарственных препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта; группы противовирусных средств; группы сердечно-сосудистых средств; группы витаминов; группы гормональных средств.

Использование различных методов с целью выявления фальсификатов в данных группах лекарственных средств

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	труд оемк	труд оемк	рабо та	теор етич	таци ю в	ии	час (час	занят	рабо та	точн ая ат теста	ция
Восьмой семестр	72	2	36	2	2	12	20	36	Зачет		
Всего	72	2	36	2	2	12	20	36			

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Шебатов Р. В.