

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств**

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

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-2.1/Зн3 Знать основные методы контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ОПК-2.1/Ум3 Уметь организовывать проведение анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации с использованием современного аналитического оборудования

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 Уметь оценивать результаты испытаний по контролю качества лекарственных средств для контроля параметров технологических процессов и качества продукции

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Уметь:

ПК-П9.1/Ум1 Уметь оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества испытаний лекарственных средств в рамках фармацевтической системы качества лекарственных средств

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-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-П10.1/Зн1 Знать принципы заполнения персоналом документации, отражающей проведение испытаний по анализу лекарственных средств

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/Зн6 Знать основные принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции

Уметь:

ПК-П10.2/Ум3 Уметь применять знания в области физики, химии, микробиологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям нормативной документации

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/Зн4 Знать причины отклонений и несоответствий, риски для качества готовой продукции, принципы проведения валидации процессов и аналитических методик

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы);
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:

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);

Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.

Основные термины и понятия фармацевтической химии. Принципы классификации лекарственных средств. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный, входной, операционный, приемо-сдаточный, внутриаптечный, биофармацевтический. Область применения, методы, критерии, нормативная документация (НД). Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Классификация лекарственных форм.

Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей

Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств.

Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Задачи контроля качества при производстве лекарственных средств. Государственная Фармакопея РФ, Европейская фармакопея – сборники стандартов на лекарственные средства, регламентирующие их качество. Основные химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. Спектрометрические методы анализа лекарственных средств. Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм

Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм

Отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции. Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм, показатели их качества.

Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм

Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм

Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов

Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов. Контроль качества таблеток "Папазол".

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	21	1	8	4	6	2	85	Экзамен (2)
Всего	108	3	21	1	8	4	6	2	85	2

Разработчик(и)

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