

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.ДВ.01.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Разработка и технология лекарственных препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) 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/Зн4 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПК-ПЗ.1/Зн5 Знать требования нормативных документов в сфере контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум4 Уметь планировать осуществление анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам

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/Зн4 Знать правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств.

*Уметь:*

ПК-ПЗ.2/Ум4 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями утвержденной нормативной документации с использованием современного аналитического оборудования и приборов

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/Зн1 Знать теоретические основы и особенности видов фармацевтического анализа на производстве, необходимые для обоснования использования конкретной методики в рамках решения определенной аналитической задачи

*Уметь:*

ПК-ПЗ.3/Ум1 Уметь оценивать полученные результаты химических, физико-химических методов анализа для подтверждения качества 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/Зн4 Иметь представление об утверждаемых в фармацевтических организациях стандартных операционных процедурах по проведению контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум1 Уметь оценивать качество лекарственных средств на основании полученных экспериментальных данных анализа

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.01 «Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.01.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

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

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.О.06 Физико-химические методы анализа;

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. Методы контроля качества лекарственных средств, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ***

### *Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа.*

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. Основные показатели качества лекарственных форм (отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции). Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС, ФСП). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Основные принципы стандартизации лекарственных средств. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.

Эмпирический и направленный поиск новых лекарственных средств. Способы получения фармацевтических субстанций на современном этапе.

### *Тема 1.2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ*

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.

### *Тема 1.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства*

Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм. Показатели качества таблеток. Инструментальные методы испытаний твердых лекарственных форм по показателям «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства».

Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм. Показатели качества мазей и суппозиторияев.

Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние различных факторов на стабильность лекарственных препаратов. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Пути повышения стабильности лекарственных средств. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при хранении.

### *Тема 1.4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии*

Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Организационная структура системы обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии Роль и функции Уполномоченного лица (УЛ) на предприятии. Функции отдела обеспечения качества (ООК). Функции отдела контроля качества (ОКК). Уровни и виды контроля качества на производстве. Валидация как составная часть правил GMP.

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	32	20	4	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	20	4	8	74	2

**Разработчик(и)**

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котова Н. И., кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю.