

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.07.2022 10:30:52
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939615078a1a890e18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Современные методы контроля качества лекарственных препаратов

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 «Химия»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Биохимические технологии и нанотехнологии»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов» является обучение студентов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, знаниям необходимых для разработки, внедрения и поддержания системы GLP (Правила контроля качества лекарственных средств), функционировании и аккредитации испытательных лабораторий.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-2-т	Способен определять критерии и методы оценки качества продукции и проектных решений	ПК-2-т-1. Анализирует и применяет в профессиональной деятельности нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству продукции ПК-2-т-2. Проводит работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства продукции в предметной области.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов» входит в часть, формируемую участниками образовательного процесса, и является дисциплиной по выбору блока 1 учебного плана профиля «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии».

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2-т	Способен определять критерии и методы оценки качества продукции и проектных решений	Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов, Курсовая работа «Биохимические и	Актуальные задачи современной химии, Охрана объектов интеллектуальной собственности

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		фармацевтические технологии»,	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	32			32	
в том числе:					
Лекции (ЛК)	16			16	
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	16			16	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	49			49	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27			27	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108		108	
	зач.ед.	3		3	

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНО-ЗАОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	36				36
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18				18
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18				18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	45				45
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27				27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108		108	
	зач.ед.	3		3	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	Тема 1.1. Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.	ЛК, ПР
Раздел 2. Аккредитация испытательных лабораторий	Тема 2.1. Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.	ЛК, ПР
Раздел 3. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	Тема 3.1. Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).	ЛК, ПР
Раздел 4. Контроль качества при лекарственных средствах на производстве и в испытательной лаборатории.	Тема 4.1. Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа. Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения (растительного, химического, микробного), контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции. Нормативная документация. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация и поверка лабораторного оборудования.	ЛК, ПР
Раздел 5. Разработка аналитических методик	Тема 5.1. Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств	ЛК, ПР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 6. Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	Тема 6.1. Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.	ЛК, ПР
Раздел 7. Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	Тема 7.1. Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.	ЛК, ПР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия, ПР-практические занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В., Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 26.05.2022).
2. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 26.05.2022).

Дополнительная литература:

3. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.
4. Марахова А.И. и др. Фотометрические методы получения в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. – М., РУДН, 2015. – 155.

нормативно-правовая база:

1. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
2. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
3. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management);
4. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»;
5. ISO 9001:2008 «Quality management systems. Requirements»;
5. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств»
6. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
7. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Изд. XII, ч. 1. – М., 2007. – 696с.
8. "Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий" МУ 64-09-001-2002, М., 2002г.
9. «Организация и порядок проведения метрологической экспертизы нормативной документации», МУ 64-02-02-2002, М., 2002г.
10. ОСТ 64-02-001-2002. Контрольно-аналитические и микробиологические лаборатории ОТК промышленных предприятий, производящих лекарственные средства. Требования и порядок аккредитации.
11. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
12. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.
13. ОСТ 91500.05.0002-2001. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

-реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)
<https://new.fips.ru>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решение ситуационных задач, совместной разработкой схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по вопросам иммунобиологических препаратов, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита доклада по одной из предлагаемых тем.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Современные методы контроля качества лекарственных препаратов» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

профессор ИБХТН, д.фарм.н. А.И. Марахова,

РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Современные методы контроля качества лекарственных средств
(наименование дисциплины)

04.04.01 – «Химия»
(код и наименование направления подготовки)

«Биохимические технологии и нанотехнологии»
(наименование профиля подготовки)

Магистр
Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

Направление/Специальность:

04.04.01 – «Химия»

Дисциплина:

Современные методы контроля качества лекарственных средств

Паспорт фонда оценочных средств

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа	Итого
		Лабораторная работа	Реферат	Тест	
ПК-2-т	1.Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	10		5	
	2.Аккредитация испытательных лабораторий	10	5	5	
	3.Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	10	5		
	4.Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	10	5		
	5.Разработка аналитических методик	10			
	6.Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	10	5		
	7.Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	10			
	Итого баллов	70	20	30	20

Вопросы для подготовки к защите практических работ

№1

1. Принципы составления и разделы СОП. Актуализация и доступность СОП в лаборатории.
2. Понятие о стандартной операционной процедуре. Назначение и разделы стандартной операционной процедуры. Составители и ответственные.
3. Роль СОП в контроле качества лекарственных средств и самоконтроле.
4. Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP).
5. Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии.
6. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.
7. Требования к персоналу испытательной лаборатории.

№2

1. Структура нормативной документации на лекарственный препарат. Понятие об общих и частных фармакопейных статьях.
2. Теория спектрофотометрического метода. Применение спектрофотометрии в контроле качества лекарственных препаратов.
3. Теория титриметрического метода. Применение титриметрии в контроле качества лекарственных препаратов.
4. Организация хранения лекарственных средств в испытательных лабораториях. Арбитражные образцы.
5. Структура протокола анализа.
6. Контроль качества воды очищенной.
7. Ведение лабораторного журнала, как неотъемлемая часть GLP.

№3

1. Подходы к разработке аналитической методики: обоснование выбора параметра стандартизации, метода анализа.
2. Пути достижения специфичности при разработке аналитической методики.
3. Аккредитация лаборатории в системе государственной аккредитации. Этапы.
4. Аккредитация лаборатории в системе государственной аккредитации. Документация.
5. Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на производстве на основе результатов внутреннего аудита.
6. Обязательная регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки).
7. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов.

№4

1. Обоснования необходимости проведения валидации аналитической методики.
2. Специфичность аналитической методики. Доказательство.
3. Роль контрольного опыта в аналитической методике.

4. Доказательство специфичности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
5. Специфичность качественных реакций и ТСХ при определении подлинности лекарственного препарата.
6. Состав плацебо для доказательства специфичности.
7. Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии.

№5

1. Что показывает линейность аналитической методики?
2. Статистические характеристики линейности и их интерпретация.
3. График линейности. Построение.
4. Данные, используемые для оценки линейности.
5. Доказательство линейности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
6. Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).
7. Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.

№6

1. Что показывает правильность аналитической методики?
2. Подходы к доказательству правильности аналитической методики.
3. Статистические характеристики правильности и их интерпретация.
4. Данные, используемые для оценки правильности.
5. Доказательство правильности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
6. Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа.
7. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа.

№7

1. Валидация аналитических методик: робастность. Выбор критериев для доказательства робастности.
2. Статистические характеристики робастности и их интерпретация.
3. Подходы к доказательству робастности аналитической методики.
4. Статистические характеристики робастности и их интерпретация.
5. Данные, используемые для оценки робастности.
6. Составление отчета о валидации и его назначение.
7. Роль нормативной документации в контроле качества лекарственных препаратов.

Темы рефератов

1. Принципы валидации аналитических методик. Подходы к валидации в России и за рубежом.
2. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к лекарственным средствам на растительной основе (выбор примера).
3. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к фармацевтическим субстанциям (выбор примера).
4. Требования к воде очищенной, воде апиrogenной. Показатели качества.
5. Требования к чистым помещениям. Сравнение требований РФ, Европы и США.
6. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов. Сравнение требований РФ, Европы и США.
7. Структура нормативной документации инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов.
8. Структура нормативной документации лекарственных средств в мягких лекарственных формах.
9. Структура нормативной документации твердых лекарственных средств.
10. Структура нормативной документации растворов и экстракционных лекарственных препаратов.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчик: Профессор ИБХТН А.И. Марахова