

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

*Факультет физико-математических и естественных наук
Медицинский институт*

Рекомендовано МССН
по направлению 04.00.00 «Химия»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

04.04.01 «ХИМИЯ»

Направленность программы (профиль)

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ В ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»**

1. Цели и задачи дисциплины.

Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» направлена на формирование у учащихся магистров навыков в создании, оценке качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности на основе закономерностей химических и медико-биологических наук.

2. Место дисциплины в структуре ООП.

Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана по направлению 04.04.01. Изучение дисциплины «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» способствует систематизации знаний в области создания, обеспечения безопасности и эффективности лекарственных средств, изучая и применяя закономерности медико-биологических наук. Для успешного освоения дисциплины учащийся магистратуры обязан иметь базовые знания на уровне бакалавра.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Преддипломная практика
Общепрофессиональные компетенции			
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	Актуальные задачи современной химии Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА НИР	Преддипломная практика
Профессиональные компетенции			
М-ПК-1-н.	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или	Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Преддипломная практика

смежных с химией науках	ЛС Оптические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	
М-ПК-2-н. Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	Химия природных соединений Фармацевтическая химия Химические методы контроля качества лекарств в мировых фармакопеях Физико-химические основы КК ЛС Методы элементного анализа качества ЛС Оптические методы в ФА Современные информационные технологии в фармации Методика работы с БД НИР	Экспериментальные методы исследования в органической химии Экспериментальные методы исследования в ФА Преддипломная практика

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Составляющие компетенции
УК-6	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1	Способен выполнять комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования в избранной области химии или смежных наук с использованием современных приборов, программного обеспечения и баз данных профессионального назначения	ОПК-1.1. Использует существующие и разрабатывает новые методики получения и характеристики веществ и материалов для решения задач в избранной области химии или смежных наук ОПК-1.2. Использует современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в избранной области химии или смежных наук ОПК-1.3. Использует современные расчетно-теоретические методы химии для решения профессиональных задач
М-ПК-1-н	Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках	М-ПК-1-н-1. Составляет общий план исследования и детальные планы отдельных стадий, М-ПК-1-н-2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов
М-ПК-2-н	Способен проводить патентно-информационные исследования в выбранной области химии и/или смежных наук	М-ПК-2-н-1. Проводит поиск специализированной информации в патентно-информационных базах данных М-ПК-2-н-2. Анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике проекта в выбранной области химии (химической технологии)

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		3				
Аудиторные занятия (всего)	51	51				
В том числе:						
<i>Лекции</i>	17	17				
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>						
<i>Семинары (С)</i>						
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	34	34				
Самостоятельная работа (всего)	57	57				
Общая трудоемкость	час	108				
	зач. ед.	3	3			

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества ЛС	Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС. Обработка результатов фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP. Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах. Фармакопейные испытания на чистоту. Тест на предельное содержание примеси тяжелых металлов в ЛС. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств. Часть I. Хромогенные и осадительные реакции. Химический анализ при контроле качества лекарственных средств. Часть II. Титриметрические методы в фармакопеях.
2.	Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС	Оптические методы в фармакопейном анализе. Рефрактометрия. Оптические методы в фармакопейном анализе. Поляриметрия. Круговой дихроизм. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области. Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия инфракрасного диапазона.
3.	Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и	Фармакопейный хроматографический анализ. Хроматография в тонком слое сорбента. Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография.

контроля качества ЛС	Аналитические аспекты изучения биоэквивалентности воспроизведенных ЛС.
----------------------	--

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Общие подходы к контролю качества ЛС	7		9		17	33
2.	Гармонизация фармакопей – Оптические методы в фармакопейном анализе	5		14		20	39
3.	Гармонизация фармакопей – Хроматографические методы в фармакопейном анализе	5		11		20	36
Итого		17		34		57	108

6. Лабораторные работы

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Общие подходы к вопросам стандартизации и контроля качества ЛС	Обработка результатов фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик. Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах.	9
2.	Оптические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС	Рефрактометрия. рефрактометрическое количественное определение ЛС. Поляриметрия. изучение кинетики мутаротации на примере углеводов Спектрофотометрическое определение Цианокобаламина в ЖЛФ	14
3.	Хроматографические методы в фармакопейных подходах к стандартизации и контроля качества ЛС	ТСХ определение примесей и подлинности лекарственных субстанций разных химических и фармакологических классов.	11

7. Практические занятия не предусмотрен учебным планом.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2

Учебная лаборатория для проведения групповых занятий лекционного, семинарского и лабораторного типа, индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы, лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий:

ауд. № 448

Комплект специализированной лабораторной мебели (вытяжной шкаф для проведения лабораторного практикума ЛАБ-1500; Облучатель хроматографический УФС-254/365, Баня водяная Memmert WNB 7-45, Аквадистиллятор АЭ-10); доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева, технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1H; Ноутбук T3355M5C-AO 9RU; есть доступ в интернет Wi-Fi.

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: а) Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions № 86626883(продлевается ежегодно, программе присваивается новый номер), ISIS Draw. Интернет поисковики FireFox и Opera.

б) Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <http://www.nlm.nih.gov/> - Сайт национальной Медицинской Библиотеки США Национального института здоровья США
2. <http://www.medical-journals.com/> - Крупнейший бесплатный портал медицинских журналов
3. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.
4. <http://www.uihealthcare.org/Adam/?/HIE%20Multimedia/0/200000> - Библиотека здоровья, представленная на сайте университета штата Айова. Медицинский Справочник.
5. <http://www.scirus.com/srsapp/> - Scirus — специализированная поисковая система научной информации.
6. <http://www.medicinenet.com> - Medicine.NET — научно-популярный ресурс, интернет СМИ, предоставляет авторитетную медицинскую информацию
7. http://www.manetec-52.de/apps/amicbase_drugs-online/base.nsf - подробная база данных антибиотиков ингибиторов — лицензированных препаратов крупнейших рынков Европы, Японии, США, доступная как единая информационная система.
8. http://www.spb-gmu.ru//index.php?option=com_content&task=view&id=559&Itemid=671 – Иностраные полнотекстовые книги и статьи в свободном доступе
9. <http://www.scrib.org/> - сервис доступа к научной литературе
10. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования.

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) Основная литература:

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2012. - 145 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0
2. Контроль качества лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2011. - 56 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0

3. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816

б) Дополнительная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств. Производственная практика [электронный ресурс]: Методические указания для студентов специальности «Фармация» (V курс очной и заочной формы обучения) / Сост.: Т.В. Плетенева, Т.В. Максимова, Е.В. Успенская, О.А. Богословская, А.В. Бекетова, А.А. Рахметова, В.А. Колесова, М.А. Морозова; под ред. профессора Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 121 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379573&idb=0
2. Тебекин Алексей Васильевич. Управление качеством [Электронный ресурс]: Учебник для бакалавров / А.В. Тебекин. - Электронные текстовые данные. - М. : Юрайт, 2011. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=359502&idb=0
3. Pleteneva T.V. Drug analysis and quality control [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 р. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
4. Хагер Г.Руководство къ фармацевтической и медико-химической практике [Текст] : В 6-ти т. Т.2 : Caragaheen. - Guttapercha. / Г. Хагер; Съ прибавлениями, относящимися преимущественно къ работам русскихъ ученыхъ по фармаціи и медицинской химіи А.В.Пеля; Пер. с нем. под ред. и с доп. Н.П.Иванова . - СПб. : Издание К.Л.Риккера, 1892. - 800 с.
5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов[Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Условия и критерии выставления оценок:

при изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения.

Студентами в семестре выполняются 6 письменные домашние работы и 1 контрольная работа.

Правила выполнения письменных работ.

Для проверки усвоения теоретических знаний и выполнения лабораторных работ студенты выполняют письменные.

- Работы выполняются по пунктам в отдельной тетради, на обложке которой указаны название дисциплины, фамилия и инициалы, специальность, курс. Перед каждой работой указывается номер работы, вариант задания, дата.

Условие каждой задачи необходимо записывать полностью.

Заканчивается изучение курса итоговой аттестацией (устно): по билетам, включающим как теоретические вопросы, так и конкретные расчетные и практические задачи. Подготовка к итоговому контролю должна быть основана на материалах лекций и учебников,

рекомендованных преподавателем. Перед итоговым контролем рекомендуется посещение консультации, на которой можно задать преподавателю вопросы.

Лекции:

Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.

Методические указания и рекомендации по выполнению лабораторных работ:

При выполнении экспериментальной работы студент обязан:

- 1) Внимательно ознакомиться с порядком выполнения лабораторной работы.
- 2) Выполнить лабораторную работу, соблюдая все меры предосторожности и проводя нужные наблюдения.
- 3) Записать результаты опыта в лабораторную тетрадь по следующей форме:

Название лабораторной работы

Показатели качества испытуемого ЛС	Результат анализа (соответствует/ не соответствует требованиям НД, уравнения реакций, расчеты)
Описание
Растворимость
pH	
Идентификация <i>Хромогенные реакции</i>
Удельное вращение раствора ЛВ	
Количественное определение	

Вывод: качество фармацевтической субстанциисоответствует/не соответствует качеству НД по показателям «описание», «растворимость», «подлинность», «количественное определение».

- 4) Сделать вывод
- 5) После окончания работы привести в порядок рабочее место и сдать его преподавателю.
- 6) Правила техники безопасности: необходимо работать в лабораторном халате, резиновых перчатках; использовать вытяжной шкаф при приготовлении растворов.

Подготовка к итоговой аттестации

При подготовке к итоговой аттестации необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу.

При подготовке к итоговой аттестации необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Д.х.н., профессор кафедры Фармацевтической и токсикологической химии

Плетенева Т.В.

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
Органической химии

Воскресенский Л. Г.

Заведующий кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии,
д.б.н., профессор

Сыроешкин А.В.