

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.2023.16.21.23
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРИНЦИПЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных средств» является раскрытие методологии создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств, освоение взаимосвязи между их химической структурой и действием на организм, на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2. Способен оценивать производственную и отчётную документацию, касающуюся технологических процессов
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1. Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК 4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства ПК 4.2 Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств» относится к *вариативной* части блока Б1 ОП ВО.

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

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	-Жизненный цикл лекарственного препарата -Основы медицинской химии -Фармацевтическая разработка -Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	-Фармацевтическая разработка	
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	-Фармацевтическая разработка -Клинические исследования и разработка -Доклинические исследования и разработка	

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных средств» составляет **4** зачетных единицы.

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.	54	-	-	54	-	
Лекции (ЛК)	18	-	-	18	-	
Лабораторные работы (ЛР)	36	-	-	36	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)		-	-	-	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	72	-	-	72	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	-	-	18	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	-	-	144	-
	зач.ед.	4	-	-	4	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	<p>1.1. Система мероприятий на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления, обеспечивающая соответствие показателей качества продукции требованиям нормативной документации.</p> <p>1.2. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice - GMP). Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в фармацевтическую практику.</p> <p>1.3. Контроль качества лекарственных средств на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): отделы технического контроля (ОТК) и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных учреждениях. Контроль при хранении (аптечные склады) и распределении (аптеки). Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.</p>	ЛК

<p>Раздел 2. Фармацевтический анализ</p>	<p>2.1. Система оценки качества лекарственных средств. Постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства.</p> <p>2.2. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.</p> <p>2.3. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.</p> <p>2.4. Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.</p>	<p>ЛК, ЛР</p>
<p>Раздел 3. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы)</p>	<p>3.1. Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ-спектрофотометрия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Унифицированные методики в анализе групп лекарственных веществ.</p> <p>3.2. Изменение номенклатуры лекарственных веществ и совершенствование способов их идентификации во взаимосвязи с развитием химической и физической наук. Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.</p>	<p>ЛК, ЛР</p>
<p>Раздел 4. Унификация методов количественного</p>	<p>4.1. Общие статьи Государственной фармакопеи. Предпосылки для выбора</p>	<p>ЛК, ЛР</p>

<p>анализа лекарственных средств, ее значение.</p>	<p>метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного вещества по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода. Весовой анализ (гравиметрия). Определение азота в органических соединениях.</p> <p>4.2. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.</p> <p>4.3. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>4.4. Хроматографические методы: газожидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>4.5. Валидация аналитических методик.</p>	
---	--	--

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские 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)
Специализированная аудитория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 329)	Учебные аудитории с комплект специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. лабораторное оборудование: ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214C, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Учебно-научная лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (201)	Комплект специализированной мебели, центрифуга лабораторная медицинская ПрофМТ, Холодильник ATLANT XM 6026-031, Морозильник Минск-17, Весы электронные AR0640 Ohaus Europe, Спектрофотометр Hitachi F-2700, Дистиллятор GTL-200, Термостат, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр двулучевой У-2900, Центрифуга L7-

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>55. Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400 Имеется выход в интернет Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения лабораторных занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели (аудитория 203)	<p>Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5, Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)</p>

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебное пособие. М.: МЕДпресс-информ, 4-е изд., перераб и доп. - 2007. – 624 с.
2. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия: учеб. пособие М.: ГЭОТАР-Медиа, 3 –е изд., испр. - 2006. – 640 с.
3. Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа. М.: Мир, 1989.
4. Казичина Л.А., Куплетская Н.Б. Применение УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопии в органической химии. М.: МГУ, 1970.
5. Миронов В.А., Янковский С.А. Спектроскопия в органической химии. Сборник задач: Учеб. пособие для вузов. М.: Химия, 1985.
6. Кёльнер Р., Мериме Ж.-М., Отто М., Видмер М. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. М.: «Мир»: ООО «Издательство АСТ», 2004. В 2-х т. (Лучший зарубежный учебник). Т. 2. - 728 с.
7. Отто М. Современные методы аналитической химии. М.: Техносфера, 2-е исправленное издание. 2006. – 416 с.
8. Сакодынский К.И., Бражников, В.Ю. Зельвенский, Э.С. Ганкина, В.Д. Шац. Аналитическая хроматография. М.: Хмия, 1993. – 464 с.
9. Шатц В.Д., Сахартова О.В. Высокоэффективная жидкостная хроматография: Основы теории. Методология. Применение в лекарственной химии. Рига: Зинатне. – 1988. – 390 с.
10. Василенко, И.А. Физические методы анализа в биотехнологии, биологии, медицине / И.А. Василенко // Рос. хим. журн. – 1994. – №1. – С. 81-85.
11. Гёрёг Ш. Количественный анализ стероидов: Пер. с англ. – М.: Мир, 1985. – 504 с.
12. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. [Электронный ресурс] - <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
13. Идентификация органических соединений: пер. с англ. / Р. Шрайнер [и др.] – М.: Мир, 1983. – 704 с.
14. Органическая химия: учеб. пособие для вузов: в 2 кн. Кн. 2: Специальный курс / Н.А. Тюкавкина, С.Э. Зурабян, В.Л. Белобородов и др.: под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.: Дрофа, 2008. – 592 с.

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/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- NCBI: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>
- Вестник РУДН: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>
- Научная библиотека Elibrary.ru: доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

- ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).
- Академия Google (англ. Google Scholar) - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>

- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>

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

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

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

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

Оценочные материалы (ОМ) и балльно-рейтинговая система (БРС)* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор агробиотехнологического департамента АТИ РУДН

Должность, БУП



Подпись

Писарев Д.И.
Фамилия И.О.

Профессор департамента ветеринарной медицины АТИ РУД



Новиков О.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.
Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.
Фамилия И.О.