

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

Медицинский институт

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Стандартизация и контроль качества лекарственных средств

Рекомендуется для направления подготовки (специальности)

33.06.01 «Фармация»

Направленность программы (профиль)

14.04.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Квалификация (степень) выпускника:

Исследователь. Преподаватель-исследователь

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель: формирование навыков в создании, оценке качества и стандартизации лекарственных средств для обеспечения их безопасности и эффективности на основе закономерностей химических и медико-биологических наук.

Задачи дисциплины:

- изучение способов исследования биологически активных веществ синтетического и природного происхождения, путей разработки новых лекарственных средств;
- выявление связей и закономерностей между строением вещества и его свойствами;
- изучение условий хранения лекарственных средств и возможных изменений в свойствах в процессе хранения;
- освоение методов исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, в применении к контролю их качества;
- изучение путей совершенствования принципов стандартизации и разработки нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств;
- освоение способов валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств;
- понимание общественно-медицинского значения фармацевтической химии и роли лекарственных средств в медицине.
- интегрирование фармацевтической химии с профилирующими дисциплинами (фармакология, фармацевтическая технология, фармакогнозия, токсикологическая химия, организация и экономика фармации).

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО.

Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» входит в вариативную часть Блока 1 «Образовательные дисциплины» учебного плана аспирантов направления 33.06.01 «Фармация» Профиль 14.04.02 «Фармацевтическая химия, Фармакогнозия» и изучается на 1 курсе при очной форме обучения.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции:			
1	ОПК-3 способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Педагогика высшей школы; Русский язык в сфере профессиональной коммуникации	Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем; Научно-исследовательская практика
2	ОПК-4 готовность к внедрению разработанных методов и	-	-

	методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств		
3	ОПК-5 способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	-	Биофармацевтический анализ
Профессиональные компетенции:			
4	ПК-1 способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области фармацевтической и биологической технологии лекарств, контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтического анализа, обращения лекарственных средств	-	Научно-исследовательская практика
5	ПК-2 способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств	-	Информационно-поисковые системы в фармацевтической химии; Биофармацевтический анализ; Научные исследования
6	ПК-3 способность и готовность к научным исследованиям в области аналитической токсикологии и судебной химии	-	Биофармацевтический анализ; Научно-исследовательская практика

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций (в соответствии с ОС РУДН):

- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3)
- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4)
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5)
- способность и готовность к научным исследованиям в области контроля качества, валидации и стандартизации ЛС с использованием современных физико-химических методов анализа в соответствии с международными стандартами (ПК-1).
- способность и готовность к научным исследованиям в области биофармацевтики, включая клиническую лабораторную диагностику, для обеспечения стандартов персонализированной медицины (ПК-2)
- способность и готовность к научным исследованиям биоэквивалентности дженериковых лекарственных средств (ПК-3)

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- основы фармакопейных методов анализа;
- специфику терминологии лекарственных соединений и фармакопейного анализа в целом;
- латинскую и химическую терминологию;
- особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств с учетом особенностей их физико-химических свойств.

Уметь:

- графически изображать структуру объекта;
- адаптировать полученные знания и умения к решению конкретных задач, связанных с профессиональной деятельностью в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- давать общую характеристику физико-химических свойств;
- выбирать и теоретически обосновывать реакции идентификации;
- выбирать оптимальный метод количественного определения лекарственного вещества;
- представлять полученные в лабораторных исследованиях результаты в виде отчетов, устных докладов с презентациями.

Владеть:

- современными инструментальными методами определения лекарств, в первую очередь ВЭЖХ;
- методами химических и математических расчетов;
- методами обработки результатов количественного определения лекарств в биоматериалах.

Приведенные выше компетенции аспирантов вырабатываются в ходе выполнения требований к выполнению основной образовательной программы, а также в ходе формирования межличностных отношений.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 ч).

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		1	2
Аудиторные занятия (всего)	80	40	40
В том числе:			
Лекции	40	20	20
Лабораторно-практические занятия (ЛПЗ)	40	20	20
Самостоятельная работа (всего)	64	32	32
В том числе:			
Реферат	24	-	24
<i>Другие виды самостоятельной работы:</i>	40	32	8
Подготовка к лабораторно-практическим занятиям (изучение литературы, решение задач)	32	32	-
Подготовка устной презентации по теме реферата	8	-	8
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен	зачет	экзамен
Общая трудоемкость	час зач. ед.	144 4	72 2
		72	2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Гармонизация фармакопей – общие подходы к контролю 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.	Гармонизация фармакопей – Оптические методы в фармакопейном анализе	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.	Гармонизация фармакопей – Хроматографические методы в фармакопейном анализе	Фармакопейный хроматографический анализ. Хроматография в тонком слое сорбента. Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Аналитические аспекты изучения биоэквивалентности воспроизведенных ЛС.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела	Лекции	Лабораторно-практические занятия	СРС	Всего
1	Гармонизация фармакопей – общие подходы к контролю качества ЛС	14	16	10	40
2	Гармонизация фармакопей – Оптические методы в фармакопейном анализе	14	14	12	40

3	Гармонизация фармакопей – Хроматографические методы в фармакопейном анализе	12	10	10	32
	Реферат			32	32
	ИТОГО:	40	40	64	144

6-7. Лабораторно-практические занятия

№ п/п	Тема	Содержание	Трудоемкость час
1	Задачи гармонизации фармакопей разных государств. Примеры межфармакопейного анализа ОФС.	Семинар. Аналитическая работа с ведущими мировыми фармакопеями – сравнение ОФС. Тест.	2
2	Обработка результатов фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик.	Семинар. Решение ситуационных задач. Разработка проекта для процедуры валидации хроматографической методики. Тест.	2
3	Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP.	Семинар. Аналитическая работа с ведущими мировыми фармакопеями – сравнение ОФС. Лабораторная работа по определению температуры плавления Тест.	2
4	Фармакопейный контроль качества воды. Методы определения содержания воды в лекарственных средствах.	Семинар. Аналитическая работа с ведущими мировыми фармакопеями – сравнение ОФС. Лабораторная работа по определению содержания воды в ЛС – титрование по Фишеру. Тест	2
5	Фармакопейные испытания на чистоту. Тест на предельное содержание примеси тяжелых металлов в ЛС.	Семинар. Аналитическая работа с ведущими мировыми фармакопеями – сравнение ОФС. Решение ситуационных задач. Тест	2
6	Химический анализ при контроле качества лекарственных средств. Часть I. Хромогенные и осадительные реакции.	Семинар. Решение ситуационных задач. Лабораторная работа – хромогенные и осадительные реакции. Тест	2
7	Химический анализ при контроле качества лекарственных средств. Часть II. Титриметрические методы в фармакопеях.	Семинар. Решение ситуационных задач. Лабораторная работа – титрование. Тест	2
8	КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА 1	Контрольная работа №1	2
9	Оптические методы в фармакопейном анализе. Рефрактометрия.	Семинар. Решение ситуационных задач. Лабораторная работа – рефрактометрическое количественное определение ЛС. Тест	2
10	Оптические методы в фармакопейном анализе.	Семинар. Решение ситуационных задач. Лабораторная работа – изучение	2

	Поляриметрия. Круговой дихроизм.	кинетики мутаротации. Тест	
11	Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия ультрафиолетовой и видимой области.	Семинар. Решение ситуационных задач. Лабораторная работа – спектрофотометрическое определение хлоргексидина в ЛФ. Межфармакопейный анализ ОФС. Тест	4
12	Оптическая спектроскопия в фармакопейном анализе. Спектроскопия инфракрасного диапазона.	Семинар. Решение ситуационных задач. Межфармакопейный анализ ОФС. Тест	4
14	Фармакопейный хроматографический анализ. Хроматография в тонком слое сорбента.	Семинар. Решение ситуационных задач. Лабораторная работа – спектрофотометрическое определение хлоргексидина в ЛФ. Межфармакопейный анализ ОФС. Тест	2
15	Фармакопейный хроматографический анализ. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография.	Семинар. Решение ситуационных задач. Межфармакопейный анализ ОФС. Тест	4
	КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА 2.	Контрольная работа №2	2
16	Аналитические аспекты изучения биоэквивалентности воспроизведенных ЛС.	Семинар. Решение ситуационных задач. Межфармакопейный анализ ОФС. Тест	2
17	Представление реферата	Презентация реферата	2

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

1. Учебные аудитории корпуса аграрного факультета: 448, 451; материальная (лаборантская) комната (446); лаборатория физико-химических методов анализа (447); 5 персональных компьютеров, принтеры, сканеры, 3 ноутбука, 3 мультимедийных проектора, видеопроектор Epson EMP-S1, копировальный аппарат, вытяжные шкафы, шкафы для документов и одежды, 2 холодильника

2. Основное оборудование: 2 Аквадистилятора ДЭ-10; 2 фотоколориметра КФК-3; 2 спектрофотометра; 4 рН-метра ВС портативных, 4 рефрактометра ИРФ-454Б2М, 4 поляриметра круговых СМ-3; Поляриметр цифровой POL ½ с контролем температуры по принципу Пельтье (АТАГО); ИК-спектрометр Cary 630 IR; спектрофотометр Cary 60; рН-метр рВ-11-р-11; бинокулярный микроскоп МБС-10, 4 магнитные мешалки MS-3000; мембранный насос МВНК; микродозаторы; 4 титратора АТП-02; весы электронные GR 200 (Япония), весы ВЛКТ-160г, весы ВЛМК-220, весы технические торзионные; 2 бани водяные лабораторные.

Реактивов и лабораторной посуды и приспособлений – достаточное количество для осуществления лабораторного практикума в соответствии с учебным планом

При чтении лекций по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» используются презентации в Power Point. При проведении занятий используется мультимедийная техника (проектор, ноутбук). Аспиранты представляют свои презентации также с использованием мультимедийной техники.

9. Информационное обеспечение дисциплины.

Электронные образовательные ресурсы, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система РУДН lib.rudn.ru .

Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>).

Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>).

[Библиотека электронных журналов Elsevier \(http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives\)](http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives).

nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций

www.eLibrary.ru – научная электронная библиотека

www.pnb.rsl.ru - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва

www.nlr.ru - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург

www.orel.rsl.ru - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ (OREL)

<http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия. Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания

www.biblioclub.ru - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека-online»

<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) Основная литература:

1. **Фармацевтическая химия** [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В. Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816
2. 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

б) Дополнительная литература:

1. Pleteneva T.V. **Drug analysis and quality control** [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
2. 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.

3. 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.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

От обучающихся требуется обязательное посещение занятий, выполнение заданий в рамках аудиторной и самостоятельной работы с использованием рекомендованных учебников и учебных пособий, электронных образовательных ресурсов, баз данных, информационно-справочных и поисковых электронных систем.

При изучении дисциплины используются как традиционные, так и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительно-иллюстративного обучения с элементами проблемного изложения; технология предметно-ориентированного обучения; технология проектного обучения; технология теоретического моделирования; химический эксперимент, лекции, контрольные работы, коллоквиумы, реферативная работа.

Текущий контроль знаний аспирантов проводится путем проведения письменных опросов по отдельным темам.

В рамках дисциплины аспиранту предлагается написать реферат по одному из фармакопейных методов анализа лекарственных средств.

Примерный план реферата

- Общая характеристика метода, исторические предпосылки для его развития;
- Физико-химические основы методы: теоретические положения, законы, расчетные формулы;
- Устройство и принцип работы приборов;
- Применение в фармацевтическом анализе;
- Метод в ведущих мировых фармакопеях (Ph.Eur., USP, JP) и государственной фармакопее РФ. Основные положения фармакопейных статей, суть методик, их преимущества и недостатки, степень согласованности между собой.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»

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:

профессор кафедры фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.фарм.н., доцент

Е.В. Успенская

профессор кафедры фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.х.н., профессор

Т.В. Плетенёва

Заведующий кафедрой

фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.б.н., профессор

А.В. Сыроешкин

Руководитель программы

Заведующий кафедрой

фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.б.н., профессор

А.В. Сыроешкин