

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Уполномоченное лицо по качеству
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Знать:*

ОПК-2.1/ЗнЗ Знать основные методы контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-2.1/УмЗ Уметь организовывать проведение анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации с использованием современного аналитического оборудования

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь оценивать результаты испытаний по контролю качества лекарственных средств для контроля параметров технологических процессов и качества продукции

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

*Уметь:*

ПК-П9.1/Ум1 Уметь оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества испытаний лекарственных средств в рамках фармацевтической системы качества лекарственных средств

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-П10.1/Зн1 Знать принципы заполнения персоналом документации, отражающей проведение испытаний по анализу лекарственных средств

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

*Знать:*

ПК-П10.2/Зн6 Знать основные принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции

*Уметь:*

ПК-П10.2/Ум3 Уметь применять знания в области физики, химии, микробиологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям нормативной документации

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

*Знать:*

ПК-П10.4/Зн4 Знать причины отклонений и несоответствий, риски для качества готовой продукции, принципы проведения валидации процессов и аналитических методик

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

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;  
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;  
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;  
Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));  
Б1.В.ДВ.01.02 Физика;  
Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;  
Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 2. Содержание разделов, тем дисциплин

***Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств***

*Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтический анализ. Его особенности и виды, в т.ч. на фармацевтическом производстве. Показатели качества лекарственных средств.*

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.

## **Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей**

*Тема 2.1. Фармакопея и ее роль в контроле качества лекарственных средств. Основные химические и физико-химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств.*

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. Основные химические методы качественного и количественного анализа лекарственных средств. Спектрометрические методы анализа лекарственных средств. Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

## **Раздел 3. Особенности контроля качества лекарственных форм**

*Тема 3.1. Фармакопейный анализ твердых лекарственных форм*

Отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции. Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм, показатели их качества.

*Тема 3.2. Фармакопейный анализ мягких лекарственных форм*

Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм

*Тема 3.3. Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов*

Анализ многокомпонентных таблеток с применением спектрофотометрических методов. Контроль качества таблеток "Папазол".

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	20	2	6	4	8	1	71	Экзамен (16)

Всего	108	3	20	2	6	4	8	1	71	16
-------	-----	---	----	---	---	---	---	---	----	----

**Разработчик(и)**

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А.