

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
Д.Ш. Султанова
«30» 05 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов
Специальность 33.05.01 Фармация
Специализация Промышленная фармация
Квалификация выпускника Провизор
Форма обучения ОЧНАЯ
Институт, факультет ИХТИ. ФЭМИ
Кафедра-разработчик рабочей программы Химия и технология органических соединений азота
Курс, семестр: 4 курс - 8 семестр

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	28	0,7
Лабораторные занятия	42	1,16
Контроль самостоятельной работы	81	2,25
Самостоятельная работа	29	0,8
Форма аттестации:	Зачет с оценкой – 8 семестр	
Всего	180	5

Казань, 2022г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 –«Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:

Доцент кафедры ХТОСА



Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 11 мая 2022 г. № 13.

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» являются:

- а) формирование знаний о физико-химических свойствах лекарственных веществ и лекарственного сырья, их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов,
- б) обучение методам стандартизации и фармацевтического анализа лекарственных средств,
- в) раскрытие принципов оценки качества лекарственных средств и обучение способам контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления,
- г) изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО

Дисциплина «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» относится к дисциплине обязательной части и формирует у специалистов по специальности 33.05.01– «Фармация» набор специальных знаний и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» специалист по специальности 33.05.01– «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Общая и неорганическая химия
- б) Органическая химия
- в) Физическая химия
- г) Коллоидная химия
- д) Аналитическая химия и физико-химические методы анализа

Полученные знания по дисциплине «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» могут быть использованы при прохождении производственной практики и выпускной квалификационной работе.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-3.4 Знает нормативные документы и основные инструменты управления и контроля качеством процесса производства лекарственных средств

ОПК-3.5 Умеет применять положения нормативных документов в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы фармацевтической системы качества

ОПК-3.6 Владеет навыками организации постоянной деятельности, направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов и улучшение деятельности фармацевтического производства

В результате освоения дисциплины студент должен:

1) Знать:

- а) физико-химические свойства лекарственных веществ и лекарственного сырья, критерии их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов,

- б) принципы стандартизации и нормативы качества, обеспечивающие терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств,
 в) роль и место методов фармацевтического анализа в обеспечении производства лекарственных препаратов высокого качества,

2) Уметь:

- а) пользоваться необходимой при проведении контроля качества лекарственных препаратов и лекарственного сырья нормативной документацией;
 б) обосновать выбор методов фармацевтического анализа на этапах разработки, производства и потребления лекарственных препаратов и при проведении их сертификации;
 в) проводить фармацевтический анализ лекарственных препаратов и лекарственного сырья с использованием фармакопейных методов;
 г) проводить контроль экологически опасных компонентов в смесях синтеза лекарственных веществ;
 д) организовать проведение контроля качества лекарственных препаратов на этапах разработки, производства и потребления лекарственных средств.

3) Владеть:

- а) фармацевтической терминологией,
 б) комплексом физических, химических и физико-химических, биофармацевтических методов исследования лекарственных средств
 в) основными принципами и методами стандартизации, фармакопейного анализа лекарственных средств с использованием современных методов, способами оценки стабильности и сроков хранения лекарственных препаратов, их экологической безопасности.

4. Структура и содержание дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единицы, 180 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	ЛР	КСР	СРС	
Тема 1	Химические технологии производства фармацевтических субстанций	8	4	-	27	9	<i>Реферат</i>
Тема 2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей		4	21	27	10	<i>Лабораторная работа</i>
Тема 3	Физико-химические методы производственного контроля качества лекарственных препаратов		20	21	27	10	<i>Лабораторная работа, контрольная работа, тест</i>
	итого		28	42	81	29	
Форма аттестации:						Зачет с оценкой	

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций и используемых инновационных образовательных технологий.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Химические технологии производства фармацевтических субстанций	4	Фармацевтические субстанции Требования к качеству фармацевтических субстанций синтетического происхождения и лекарственным препаратам на их основе. Фармакопейные стандартные образцы.	Особенности требований к стандартам качества на фармацевтические субстанции. Показатели подлинности и чистоты субстанции фармацевтической субстанции. Классификация примесей. Стандартные образцы. Применение стандартных образцов	<i>ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6</i>
2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей	4	Стандартизация лекарственных средств. Требования к составлению НД	Общие вопросы стандартизации Государственная система контроля качества. Основные методы и принципы стандартизации. Категории и виды стандартов. Организация работ по стандартизации. Общие понятия о нормативных документах. Качество лекарственных средств и его показатели. Свойства и показатели качества. Порядок оформления титульных листов, последующих листов и последних страниц фармакопейных статей всех категорий.	<i>ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6</i>
3	Физико-химические методы производственного контроля качества лекарственных препаратов	20	Производственный контроль качества, виды контроля. Входной контроль качества. Спектральные методы анализа. Электрохимические методы анализа. Хроматографические методы анализа. Промежуточный и выходной контроль	Понятия и термины, нормативные документы. Правила подготовки и отбор проб, правила подготовки посуды для проведения анализа. Этапы контроля качества на производстве лекарственных препаратов. Спектральные методы: ИК-спектроскопия, УФ-	<i>ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6</i>

			качества. Производственный контроль качества готовой продукции. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции	спектроскопия. Электрохимические методы анализа: потенциометрическое титрование. Хроматографические методы анализа: ТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ. Выходной и промежуточный контроль. Показатели качества и методы их определения. Этапы валидации методик Валидация аналитических методик: особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее	
--	--	--	--	---	--

6. Практические/семинарские занятия учебным планом не предусмотрены.

7. Содержание лабораторных занятий.

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 Фармация предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Контроль и обеспечение качества фармацевтического производства».

Цель проведения лабораторных занятий – освоение лекционного материала, научно-теоретических положений «Контроль и обеспечение качества фармацевтического производства», овладение техникой экспериментальных исследований и анализа полученных результатов, привитие навыков работы с лабораторным оборудованием.

При выполнении лабораторных работ специалист должны научиться безопасным приемам обращения с химическими реактивами, приборами и посудой, приобрести навыки исследования свойств лекарственных препаратов и приобрести навыки использования справочной и научной литературы.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей	21	1. Идентификация фармацевтической субстанции методом ИК-спектроскопии 2. Приготовление растворов заданной концентрации 3. Спектрофотометрическое определение содержания метилураци-	Теоретическая часть. Анализ вещества, установление структуры вещества методом ИК-спектроскопии. Приготовление растворов заданной концентрации солей расчетным путем и определение плотности раствора экспериментально и сравнение с расчетными данными. Подготовка стандартных растворов различной концентрации метилура-	<i>ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6</i>

			<p>лав растворе</p> <p>4. Спектрофотометрический анализ смеси гидрохлоридов папаверина и дибазола в таблетках «Папазол»</p> <p>5. Определение константы диссоциации с использованием спектрофотометрии</p>	<p>цила, построение калибровочного графика и определение концентрации анализируемого раствора графическим методом.</p> <p>Определение содержания в таблетках «Папазол» основных действующих веществ с применением закона аддитивности.</p> <p>Определение константы диссоциации БФС в кислой среде и расчет его через оптическую плотность поглощения.</p>	
3	Физико-химические методы производственного контроля качества лекарственных препаратов.	21	<p>1. Определение содержания натрия в таблетках от кашля методом прямой потенциометрии.</p> <p>2. Качественное определение веществ методом тонкослойной хроматографии</p> <p>3. Анализ вещества методом высокоэффективной жидкостной хроматографии</p> <p>4. Определить распадаемость таблетки в зависимости от параметров прессования.</p>	<p>Определение количества соды в таблетках от кашля с использованием рН-ионметра.</p> <p>Определить в анализируемой смеси заданное вещество с использованием ТСХ.</p> <p>На основании полученной хроматограммы разделения смеси веществ рассчитать эффективность колонки.</p> <p>Изучение влияния параметров качества прессования на показатель распадаемости твердой лекарственной формы.</p>	

Лабораторные работы проводятся на территории кафедры ХТОСА в учебных лабораториях с использованием имеющегося оборудования.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СР	Индикаторы достижения компетенции
1	Химические технологии производства фармацевтических субстанций	9	Написание реферата.	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей	10	Подготовка к лабораторным работам.	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Физико-химические методы производственного контроля качества лекарственных препаратов.	10	Подготовка к лабораторным работам, подготовка к контрольной работе, подготовка к тестированию.	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Химические технологии производства фармацевтических субстанций	27	Прием реферата	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей	27	Прием лабораторных работ	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Физико-химические методы производственного контроля качества лекарственных препаратов.	27	Прием лабораторных работ. Прием контрольной работы, проверка теста.	ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Контроль и обеспечение качества фармацевтического производства» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

Например: при изучении дисциплины предусматривается зачет с оценкой, реферат, выполнение одной контрольной работы и шести лабораторных работ. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Лабораторная работа	9	27	54
Контрольная работа	1	11	15
Реферат	1	11	15
Тест	1	11	16
Итого:		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1 Основная литература

При изучении дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Количество экземпляров
Фармацевтическая химия [Учебники] : учебник для студ. вузов, обуч. по напр. "Фармация" / ; под ред. Т.В. Плетеневой .— М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 815,	30 экз. в УНИЦ КНИТУ
Гармонов, Сергей Юрьевич . Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Казан. гос. технол. ун-т ; под ред. С.Ю. Гармонова ; С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова .— Казань : КНИТУ, 2008 .— 171 с.	Электронный каталог УНИЦ КНИТУ. Режим доступа: http://ft.kstu.ru/ft/978-5-7882-XXX-GARMONOW_kk1p.pdf . Доступ с IP-адресов КНИТУ. 93 экз. в УНИЦ КНИТУ.
Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т.В. ; Успенская Е.В. ; Мурадова Л.И. — Moscow : ГЭОТАР-Медиа, 2015 .— "Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.	ЭБС «Консультант студента» Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html - Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ

11.2 Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
Будников Г.К., Гармонов С.Ю., Медянцева Э.П., Евтюгин Г.А. Химическая безопасность и мониторинг живых систем на принципах биомиметики: учебное пособие. М.: Инфра-М, 2015. - 320 с.	30 экз. УНИЦ КНИТУ
Компанцева Е.В. Общие методы фармацевтического анализа. Пятигорск: изд-во ПГФА, 2010. – 140 с.	1 экз. УНИЦ КНИТУ
Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: Учебное пособие / Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндулина Т.М. - Томск:Изд-во Томского политех. университета, 2015. - 198 с.	ЭБС «Znanium.com» https://new.znanium.com/catalog/product/701660 Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ

2. Научная Электронная Библиотека (НЭБ) – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>
3. ЭБС «IPRbooks» - режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>
4. ЭБС «Лань» - Режим доступа: <http://e.lanbook.com/books/>
5. ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <http://znanium.com/>

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:
- презентационная техника (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);

- лабораторное аналитическое оборудование

- химическая посуда

Техническими средствами обучения:

- указания к лабораторным работам;

- столы и стулья;

- меловая доска.

Дополнительно: компьютерный класс, оснащенные компьютерами с доступом в Интернет, предназначенные для работы в электронной образовательной среде.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»:

пакеты ПО общего назначения MicrosoftWord, MicrosoftPowerPoint, ChemBioDrawUltra.

13. Образовательные технологии

Основные интерактивные формы проведения учебных занятий (6 часов):

1. Проблемное обучение – стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.

2. Контекстное обучение – мотивация к усвоению знаний путем выявления связей между конкретным знанием и его применением.

3. Обучение на основе опыта – активизация познавательной деятельности за счет ассоциации и собственного опыта с предметом изучения.