

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Казанский национальный исследовательский
технологический университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Д.Ш. Султанова

«07» июня 2021 г.



Рабочая программа дисциплины в виде электронного документа выгружена из информационной системы управления университетом и соответствует оригиналу
Простая электронная подпись, ID подписи: 1060
Подписал Проректор по учебной работе Д.Ш. Султанова
Дата 07.06.2021

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по дисциплине «**ОСНОВЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ**»

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль:	Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"
Квалификация выпускника:	Бакалавр
Форма обучения:	Заочная
Институт:	Инженерный химико-технологический институт
Факультет:	Факультет энергонасыщенных материалов и изделий
Кафедра-разработчик:	Кафедра «Химии и технологии органических соединений азота»
Курс; семестр	4-5; 12, 14

Вид нагрузки	Часы	Зачётные единицы
Лекция	10	0,28
Лабораторная работа	8	0,22
Контроль самостоятельной работы	12	0,33
Самостоятельная работа	110	3,06
Форма аттестации: Дифференцированный зачет (14 сем), Контрольная работа (14 сем)	4	0,11
Всего	144	4

Рабочая программа составлена с учётом требований Федерального государственного образовательного стандарта (приказ № 922 от 07.08.2020) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология для профиля «Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"» на основании учебных планов набора обучающихся 2021 года.

Разработчик программы:

Доцент

Л.В. Спатлова

СОГЛАСОВАНО

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «Химии и технологии органических соединений азота», протокол от 11.05.2021 г. № 13.

Заведующий кафедрой *Согласовано* Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник центра УМЦ

Утверждаю

Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

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

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 образовательной программы

Дисциплина «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части ООП и формирует у обучающихся по профилю «Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» обучающийся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

1. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа

Дисциплина «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» является предшествующей и необходима для успешного освоения последующих дисциплин:

1. Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы
2. Производственная практика (преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа)

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-3 Способен осуществлять контроль и анализ лекарственных веществ с использованием нормативно-технической документации по качеству, стандартизации и сертификации сырья, фармацевтических субстанций и готовой продукции на их основе

ПК-3.1. Знает нормативно-техническую документацию и виды анализа сырья, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на их основе

ПК-3.2. Умеет организовать работу по контролю качества и анализу лекарственных веществ

ПК-3.3. Владеет навыками проведения анализа лекарственных веществ в соответствии с нормативно-технической документацией, интерпретации полученных результатов

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- физико-химические свойства лекарственных веществ и лекарственного сырья, критерии их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов,
- принципы стандартизации и нормативы качества, обеспечивающие терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств,

- роль и место методов фармацевтического анализа в обеспечении производства лекарственных препаратов высокого качества,

Уметь:

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

Владеть:

- фармацевтической терминологией,
- комплексом физических, химических и физико-химических, биофармацевтических методов исследования лекарственных средств
- 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

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)					Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестации
			Лекция	Практические занятия	Лабораторные	КСР	СРС	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Основные проблемы и задачи в области оценки качества лекарственных средств. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.	12	2				7	Контрольная работа
	Итого по семестру	12	2				7	
1.	Организация и обеспечение контроля качества ЛС в условиях фармацевтических предприятий.	14	8			12	103	Контрольная работа
	Итого по семестру	14	8			12	103	Дифференцированный зачет, Контрольная работа

5. Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	5
1.	Основные проблемы и задачи в области оценки качества лекарственных средств. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.	1	Основные понятия. Классификация лекарственных средств.	ПК-3.1
2.	регламентирующие фармацевтический анализ.	1	Федеральные законы. Требования к отбору проб и к посуде для анализа.	ПК-3.2
3.	Организация и обеспечение контроля качества ЛС в условиях фармацевтических предприятий.	6	Методы контроля качества лекарственных средств.	ПК-3.2
4.		2	Валидация аналитических методик	ПК-3.2
ВСЕГО		10		

6. Содержание практических/семинарских занятий

Проведение практических/семинарских занятий не предусмотрено учебным планом

7. Содержание лабораторных занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	6
1.	Методы контроля качества лекарственных средств.	4	Хроматографические методы анализа. ТСХ, ВЭЖХ	ПК-3.3
2.	Валидация аналитических методик	4	Оптические методы. УФ-спектроскопия.	ПК-3.3
ВСЕГО		8		

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
1.	Государственные положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование	7	подготовка к контрольной работе	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
2.	Требования к производству и контролю качества лекарственных средств.	50	подготовка к контрольной работе	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
3.	Валидация аналитических методик	53	подготовка к контрольной работе	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
ВСЕГО		110		

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
1.	Требования к производству и контролю качества лекарственных средств	6	проверка контрольной работы	ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
2.	Валидация аналитических методик	6	проверка контрольной работы	ПК-3.1 ПК-3.2

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
				ПК-3.3
	ВСЕГО	12		

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» используется рейтинговая система. 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.

Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. За контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Мин.баллов	Макс.баллов
14-й семестр			
Контрольная работа	1	60	100
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 и 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
С. . Гармонов, Н. . Шитова, Л. . Юсупова, Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Учебник] учеб. пособие: Казань : , 2008	93 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
В. И. Лебухов, А. И. Окара, Л. П. Павлюченкова, Физико-химические методы исследования [Электронный ресурс] : Санкт-Петербург : Лань, 2021	https://e.lanbook.com/book/168467 Режим доступа: по подписке КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
Ш.К. Гэд, В. Береговой, Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Прочее] Практическое руководство: СПб : Профессия, 2013	http://new.znaniium.com/go.php?id=414969 Режим доступа: по подписке КНИТУ
И. В. Шкутина, В. И. Васильева, С. И. Карпов [и др.], Спектральные методы анализа. Практическое руководство [Электронный ресурс] : Санкт-Петербург : Лань, 2021	https://e.lanbook.com/book/168677 Режим доступа: по подписке КНИТУ

, Физико-химические методы исследования в области химии, физики, биологии, медицины и народном хозяйстве [Прочее] тез. докл. республ. науч.-практич. конф. молодых ученых : (дек. 1987 г.: Казань : , 1987	6 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
С. В. Морозова, С. И. Красиков, О. П. Айсувакова [и др.], Практическое руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии для студентов V курса фармацевтического факультета. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Часть I [Электронный ресурс] : Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2008	http://www.iprbookshop.ru/31832.html Режим доступа: по подписке КНИТУ

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» предусмотрено использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС Университетская библиотека онлайн: Режим доступа: <http://biblioclub.ru/>
6. ЭБС IPR SMART: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
7. ЭБС BOOK.ru : Режим доступа: <https://www.book.ru/>
8. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

УНИЦ
Согласовано

11.4. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Базы данных

Wiley Online Library: <https://onlinelibrary.wiley.com/>

Springer Nature: <https://link.springer.com/>

zbMath : <https://zbmath.org/>

Информационные справочные системы

Справочно-правовая система «ГАРАНТ» Доступ свободный: www.garant.ru

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» Доступ свободный: www.consultant.ru

Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный

<http://www.cochrane.org/ru/evidence>

Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>

Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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

Офисные и деловые программы: АBBYU FineReader 9.0 проф;

Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Russian;
Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Professional Russian;
Офисные и деловые программы: MS Office 2010-2016 Standard
Архиватор 7 Zip
Блокнот Notepad
Яндекс Браузер

ПО для коллективной работы Microsoft Teams

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием
столы, стулья, меловая доска, вытяжной шкаф, набор химической посуды, штативов, набор
растворителей, реактивов, оборудование для анализа соединений.
техническими средствами обучения:
проектор

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой компьютерами
с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную
информационную среду КНИТУ.

13. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических
препаратов» используются следующие образовательные технологии:

- обсуждение и разрешение проблем («мозговой штурм», ПОПС- формула, «дерево решений»,
«анализ казусов», «переговоры и медиация», «лестницы и змейки»).