

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по УР

А.В. Бурмистров

« 12 » 09 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Б1.В.ОД.17 Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов

Направление подготовки 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки Химическая технология органических веществ

Программа подготовки Технология химико-фармацевтических препаратов

Квалификация выпускника Бакалавр

Форма обучения ОЧНАЯ/ЗАОЧНАЯ

Институт, факультет ИХТИ, ФЭМИ

Кафедра-разработчик рабочей программы Химия и технология органических соединений азота

Курс, семестр : очная форма - 4 курс - 8 семестр.

заочная форма – 5 курс – 8-9 семестр.

	Очная форма		Заочная форма	
	Часы	Зачетные единицы	Часы 2018	Зачетные единицы
Лекции	18	0,5	6	0,17
Практические занятия	-	-	-	-
Лабораторные занятия	36	1	6	1,17
Самостоятельная работа	54	1,5	92	2,56
Форма аттестации:	8 семестр		9 семестр –	
Зачет с оценкой			4 часа	0,1
Всего	108	3	108	3

Казань, 2018 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (утвержден приказом Министерства образования и науки РФ № 1005 от 11.08.2016 г.) по направлению 18.03.01 Химическая технология (уровень бакалавриата), профиль подготовки «Химическая технология органических веществ» на основании учебного плана набора обучающихся 2018 годов.

Примерная программа отсутствует.

Разработчик программы:

профессор каф. ХТОСА
доцент каф. ХТОСА



Л.М.Юсупова
Е.Г.Горелова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 03.09.2018 г., № 57

Зав. кафедрой



Р.З.Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Протокол заседания методической комиссии ИХТИ
от «12»_сентября_2018 г. № _8_

Председатель комиссии, профессор



В.Я.Базотов

Начальник УМЦ



Л.А.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 обязательной дисциплине вариативной части Блока1 и формирует у бакалавров по направлению подготовки 18.03.01 – «Химическая технология» набор специальных знаний и компетенций, необходимых для производственно-технологической и научно-исследовательской видов деятельности.

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

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

Полученные знания по дисциплине «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» могут быть использованы при прохождении производственной и преддипломной практик, при выполнении выпускных квалификационных работ по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология»

3. Компетенции бакалавра, формируемые в результате освоения дисциплины

- 1. ПК-10 способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа

ПК-17 готовностью проводить стандартные и сертификационные испытания материалов, изделий и технологических процессов

В результате освоения дисциплины аспирант 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» очной и заочной формы
 Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр очная/заочная	Виды учебной работы (в часах, очн./заочн.)				Оценочные средства для проведения промежуточно й аттестации по разделам
			Лек- ции	Сем- инар (ПЗ)	ЛР	СРС	
1	Тема 1. Фармацевтические субстанции и требования к качеству.	8/9	3/1	-	6/-	9/7	Реферат
2	Тема 2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей		3/1	-	6/-	9/17	Реферат, доклад с презентацией
3	Тема 3. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. (GMP) Контроль качества ЛС.		3/1	-	6/-	9/17	Коллоквиум. Контрольная работа.
4	Тема 4. Роль метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств.		3/1	-	6/-	9/17	Реферат
5	Тема 5. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции		3/1	-	6/-	9/17	Реферат
6.	Тема 6. Фальсификация лекарственных средств. Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств.		3/1	-	6/6	9/17	Реферат
	итого		18/6	-	36/6	54/92	
Форма аттестации: зачет с оценкой							Контрольная работа (итоговая)

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

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы оч/заоч	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Формируемые компетенции
1	Тема 1. Фармацевтические субстанции и требования к качеству.	3/1	Фармацевтические субстанции Требования к качеству фармацевтических субстанций синтетического происхождения и лекарственным препаратам на их основе. Фармакопейные стандартные образцы.	1. Особенности требований к стандартам качества на фармацевтические субстанции. 2. Показатели подлинности и чистоты субстанции фармацевтической субстанции. Классификация примесей. 3. Стандартные образцы. Применение стандартных образцов	ПК-10, ПК-17
2	Тема 2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей	3/1	Стандартизация лекарственных средств. Требования к составлению НД	1. Общие вопросы стандартизации 2. Государственная система контроля качества 3. Основные методы и принципы стандартизации 4. Категории и виды стандартов 5. Организация работ по стандартизации 6. Общие понятия о нормативных документах 7. Качество лекарственных средств и его показатели 8. Свойства и показатели качества 9. Порядок оформления титульных листов, последующих листов и последних страниц фармакопейных статей всех категорий.	ПК-10, ПК-17
3	Тема 3. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. (GMP) Контроль качества ЛС.	3/1	Управление качеством в фармацевтической промышленности. Зависимость качества лекарственного вещества от качества первоначального сырья и промежуточных продуктов.	1. Управление качеством в фармацевтической промышленности 2. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. (GMP) 3. Контроль качества 4. Современные методы анализа. 5. Контроль обеспечения проведения качественного анализа. 6. Представление данных по аналитическим методикам для регистрации лекарственных средств	ПК-10, ПК-17

			Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов	7. Основные факторы, влияющие на качество лекарственных средств 8. Полиморфизм и химическая устойчивость лекарственных средств 10. Изучения полиморфизма лекарственных средств	
4	Тема 4. Роль метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств.	3/1	Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных средств. Статистическая обработка результатов химического и биологического методов анализа. Ошибки, возникающие в анализе лекарственных средств, и их характер	1. Качество как совокупность параметров и методы его математического описание. 2. Статистическая обработка экспериментальных данных. 2.1. Измерения и их погрешности. 2.2. Числовые характеристики случайных распределений. 2.3. Доверительная вероятность и доверительные границы. 2.4. Правила корректной статистической обработки результатов количественных измерений. 3. Оценка пригодности экспериментальных данных. 3.1. Факторы, методы и критерии оценки качества аналитических исследований 3.2. Сравнение двух методов измерений. 3.3 Пример проведения эксперимента и расчета критериев	ПК-10, ПК-17
5	Тема 5. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции	3/1	Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции	1. Общий подход к валидации методик 2. Аналитические методики валидации 3. Термины и определения. Взаимосвязь терминов входящих в GMP 4. Параметры методики, которые необходимо валидировать 5. Этапы валидации методик 6. Проведение валидации аналитических методик 7. Необходимо ли валидировать стандартные методики (методики, которые прошли метрологическую аттестацию) 8. Валидация аналитических методик: особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее	ПК-10, ПК-17
6	Тема 6. Фальсификация лекарственных средств.	3/1	Современные методы, применяемые при определении	1. Современное состояние фальсифицированных лекарственных средств в мире. 2. Определения	ПК-10, ПК-17

	Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств.		фальсифицированных лекарственных средств.	фальсифицированных лекарственных средств. 3.Законодательная база по предупреждениям и выявлению фальсифицированных лекарственных средств. 4.Классификация фальсифицированных лекарственных средств. 5.Современные методы применяемые при анализе фальсифицированных лекарственных средств 6.Отличительные признаки выявления фальсифицированных лекарственных средств 7.Схема выявлений фальсификаций лекарственных средств в РУз 8.Характерные признаки поддельных и некачественных продуктов в широко распространенных ЛФ	
--	---	--	---	---	--

6. Практические/семинарские занятия учебным планом не предусмотрены.

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом подготовки бакалавров по направлению 18.03.01 Химическая технология предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов».

Цель проведения лабораторных занятий – освоение лекционного материала, научно-теоретических положений «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов», овладение техникой экспериментальных исследований и анализа полученных результатов, привитие навыков работы с лабораторным оборудованием.

При выполнении лабораторных работ бакалавры 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.

Режим проведения лабораторных занятий обучающихся очной и заочной формы согласно кафедральному расписанию.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы оч/заоч	Наименование лабораторной работы	Краткое содержание	Форми руемые компе тенции
1	Тема 1. Фармацевтические субстанции и требования к качеству.	6/-	Вводное занятие. Инструктаж. Лабораторная работа №1. Качественный и количественный экспресс-анализ, приемы и методы.	<i>Вводное занятие. Инструктаж.</i> Основные Положения экспресс- анализа. Анализ жидких, порошковых, мазевых лекарственных форм.	ПК-10, ПК-17
2	Тема 2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей	6/-	Лабораторная работа №2. Анализ смесей лекарственных препаратов методом рефрактометрии	Физические методы анализа. Метод рефрактометрии.	
3	Тема 3. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. (GMP) Контроль качества ЛС.	6/-	Лабораторная работа №3. Оптические методы анализа. УФ- пектроскопия. Особенности применения в фармацевтическом анализе.	Оптические методы подтверждения подлинности лекарственных средств. Методы, основанные на поглощении света.УФ- спектроскопия.	
4	Тема 4. Роль метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств.	6/-	Лабораторная работа №4. Оптические методы анализа. ИК- пектроскопия. Особенности применения в фармацевтическом анализе.	Оптические методы подтверждения подлинности лекарственных средств. Методы, основанные на поглощении света.ИК- спектроскопия.	
5	Тема 5.Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции	6/-	Лабораторная работа №.5 Валидация аналитической методики «Определение содержания... методом титрования.....»	Методы разделения многокомпонентных лекарственных форм. Фармацевтические методы количественного определения неорганических и органических лекарственных средств в	

				лекарственных формах.	
6	Тема 6. Фальсификация лекарственных средств. Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств.	6/6	Лабораторная работа №6 Хроматографические Методы анализа, ТСХ, ВЭЖХ. Применение В фармацевтической практике..	Особенности хроматографических методов анализа, ТСХ, ВЭЖХ в фармацевтическом использовании при подтверждении подлинности лекарственных средств, количественном анализе и определении примесей.	

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

8. Самостоятельная работа бакалавра

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы оч/заоч	Форма СР	Формируемые компетенции
1	Тема 1. Основные направления научных исследований в области фармацевтической химии и фармакогнозии	9/7	Изучение рекомендуемой литературы и сайтов сети Интернет. Написание реферата.	ПК-10, ПК-17
2	Тема 2. Принципы оценки качества лекарственных средств. Нормативная документация на лекарственные средства	9/17	Усвоение материала данного раздела путём изучения дополнительной литературы. Написание реферата и подготовка презентации с докладом.	ПК-10, ПК-17
3	Тема 3. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	9/17	Усвоение материала данного раздела путём изучения дополнительной литературы. Подготовка к коллоквиуму. подготовка и написание контрольной работы.	ПК-10, ПК-17
4	Тема 4. Характеристика некоторых важных групп лекарственных веществ	9/17	Усвоение материала данного раздела путём изучения дополнительной литературы. Написание реферата .	ПК-10, ПК-17
5	Тема 5. Характеристика природных биологически активных веществ. Стандартизация лекарственного растительного сырья	9/1	Усвоение материала данного раздела путём изучения дополнительной литературы. Написание реферата	ПК-10, ПК-17
6	Тема 6. Физико-химические методы контроля качества лекарственных веществ	9/17	Усвоение материала данного раздела путём изучения дополнительной литературы. Написание реферата .	ПК-10, ПК-17

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» используется балльно-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 рейтинговой системе оценки знаний бакалавров на основании «Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний и обеспечения качества учебного процесса» .

Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. При изучении дисциплины предусматривается выполнение коллоквиумов, выполнение реферата, принятия участия в 18 часовых лекционных, 36 часовых лабораторных занятиях для очной формы обучения. Для заочной формы обучения – участие в 6 часах лекций, 6 часах лабораторных работ.

За все эти виды работ бакалавр может набрать 100 баллов, которые входят в семестровую составляющую, которые распределяются по возможности равномерно по всему семестру.

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
Лабораторная работа	6	Для очной формы	
		30(56 баллов x 6).	60(10 баллов x 6)
	1	Для заочной формы	
		30	60
Контрольная работа	1	8	10
Реферат	1	8	10
Доклад с презентацией	1	8	10
коллоквиум	1	6	10
Итого:		60	100

Итоговый рейтинг по дисциплине и знаний определяется в конце учебного семестра по следующей шкале:

оценка	Итоговая сумма баллов	Оценка (ECTS)
5 (отлично)	87-100	A (отлично)
4 (хорошо)	83-86	B (очень хорошо)
	78-82	C (хорошо)
	74-77	D (удовлетворительно)
3 (удовлетворительно)	68-73	
	60-67	E (посредственно)
2 (неудовлетворительно)	Менее 60	F (неудовлетворительно)

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
<u>Гармонов, Сергей Юрьевич</u> . 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. : ил., табл. — Библиогр.: с.316-318 (35 назв.) .— ISBN 978-5-7882-0512-0 .	<u>Электронный каталог УНИЦ КНИТУ</u> . <u>Режим доступа URL:</u> http://ft.kstu.ru/ft/978-5-7882-XXX-GARMONOW_kklp.pdf >. Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ
Сальникова Е.В. Инструментальные методы анализа. Теоретические основы и практическое применение [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е.В. Сальникова, Т.Г. Мишукова. — Электрон. текстовые данные. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. — 122 с	<u>IPR Books</u> . Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/71275.html Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ
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.	50 экз. в УНИЦ КНИТУ
Фармацевтическая химия [Учебники] : учебник для студ. вузов, обуч. по напр. "Фармация" / ; под ред. Т.В. Плетеневой .— М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 815 с.	30 экз. в УНИЦ КНИТУ

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Ю.А. Глазырина [и др.]. — Электрон. текстовые данные. — Екатеринбург: Уральский федеральный университет, 2015. — 96 с	<i>IPR Books</i> . Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/68265.html Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ
Арзамасцев, Александр Павлович. Ультрафиолетовые и инфракрасные спектры лекарственных веществ .— М. : Медицина, 1981 .— 176 с.	3 экз. в УНИЦ КНИТУ
Куковинец, Ольга Сергеевна. Применение оптических методов для идентификации органических соединений : учеб. пособие / О. С. Куковинец .— Уфа : РИЦ БашГУ, 2007.— 272 с.	1 экз в УНИЦ КНИТУ
Государственная фармакопея Союза Советских Социалистических Республик / М-во здравоохранения СССР; Ред.совет:М.Д.Машковский (пред.) и др. Вып.2: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье .— 11-е изд.,доп. — М. : Медицина, 1989 .— 398 с	3 экз. в УНИЦ КНИТУ

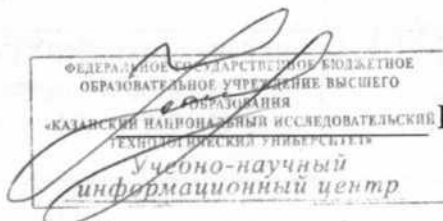
111.3 Электронные источники информации

При изучении дисциплины **Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов** возможно использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ – Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. Научная Электронная Библиотека (НЭБ) – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>
3. ЭБС «IPRbooks» - режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>
4. ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>

Согласовано:

Зав. сектором ОКУФ



И.И.Усолцева

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины являются:

- для проведения лекционных занятий: слайды, проектор, экран, компьютер/ноутбук с установленными программами ChemOffice, PowerPoint, доска, мел.
- для проведения лабораторных занятий: лаборатория, вытяжной шкаф, набор химической посуды, штативов, набор растворителей, реактивов, оборудование для анализа соединений.

13. Образовательные технологии

Интерактивная форма является обязательной составляющей и входит в общее количество аудиторных занятий. Распределение часов представлено в таблице.

Форма обучения	Общее количество аудиторных занятий, часы	Интерактивная форма, часы	Удельный объем интерактивной формы, %
очная	54	9	16,7
заочная	10	2	20

В ходе проведения аудиторных занятий применяются различные интерактивные образовательные технологии, в том числе:

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.