

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна»
(СПбГУПТД)

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор, проректор
по УР

_____ А.Е. Рудин

Рабочая программа дисциплины

Б1.В.09

Фармацевтический анализ и система контроля качества
лекарственных средств

Учебный план: 2026-2027 04.05.01 ИПХЭ Медицинская химия ОО №3-1-155.plx

Кафедра: **44** Теоретической и прикладной химии

Направление подготовки:
(специальность) 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Профиль подготовки:
(специализация) специализация "Медицинская химия"

Уровень образования: специалитет

Форма обучения: очная

План учебного процесса

Семестр (курс для ЗАО)		Контактная работа обучающихся		Сам. работа	Контроль, час.	Трудоём- кость, ЗЕТ	Форма промежуточной аттестации
		Лекции	Лаб. занятия				
8	УП	34	68	49	29	5	Курсовая работа, Экзамен
	РПД	34	68	49	29	5	
Итого	УП	34	68	49	29	5	
	РПД	34	68	49	29	5	

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия, утверждённым приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 г. № 652

Составитель (и):

д.х.н., Профессор

Зыкова Ирина Викторовна

От кафедры составителя:

Заведующий кафедрой теоретической и прикладной химии

Новоселов Николай
Петрович

От выпускающей кафедры:

Заведующий кафедрой

Новоселов Николай
Петрович

Методический отдел:

1 ВВЕДЕНИЕ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 Цель дисциплины: сформировать компетенции обучающегося в области организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с фармацевтической системой качества

1.2 Задачи дисциплины:

- рассказать об особенностях контроля качества лекарственных средств и современное состояние и тенденции развития их анализа;
- дать представление о мировом уровне исследований в области контроля качества лекарственных средств;
- сформировать у студентов навыки использования теории и методологии анализа лекарственных средств с целью контроля их качества.

1.3 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Предварительная подготовка предполагает создание основы для формирования компетенций, указанных в п. 2, при изучении дисциплин:

- Медицинская химия
- Метрология и стандартизация лекарственных препаратов
- Аналитическая химия
- Органическая химия
- Химические основы биологических процессов
- Основные аспекты фармакологии

2 КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

ПК-9: Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством (менеджмента качества) в области химии, в том числе медицинской
Знать: основы фармацевтического анализа с учетом отечественного и зарубежного опыта
Уметь: комплексно обосновывать принимаемые и реализуемые методы контроля за функционированием системы менеджмента качества лекарственных средств
Владеть: навыками применения основных методов фармацевтического анализа и контроля при производстве лекарственных средств

3 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование и содержание разделов, тем и учебных занятий	Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа		СР (часы)	Форма текущего контроля
		Лек. (часы)	Лаб. (часы)		
Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа.	8				О
Тема 1. 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).		3		5	
Тема 2. Классификация лекарственных форм. Основные показатели качества лекарственных форм (отличие НД на лекарственные формы от НД на субстанции). Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС, ФСП). Лабораторная работа: Основные показатели качества лекарственных форм		3	8	4	

Тема 3. Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Основные принципы стандартизации лекарственных средств. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Эмпирический и направленный поиск новых лекарственных средств. Способы получения фармацевтических субстанций на современном этапе. Лабораторная работа: Способы получения фармацевтических субстанций на современном этапе		3	12	4	
Раздел 2. Химические, физические и физико-химические методы установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм, регламентированные Государственной Фармакопеей РФ					
Тема 4. Хроматографические методы. Газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Сочетание хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС). Лабораторная работа: Хроматографические методы анализа лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций		3	12	4	О
Тема 5. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение метода в фармацевтическом анализе. Сущность и теоретическая основа метода. Виды капиллярного электрофореза. Электрофорез в свободном растворе. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Гель-фильтрация. Лабораторная работа: Электрофорез в фармацевтическом анализе		3	8	4	
Тема 6. Спектроскопические методы. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Лабораторная работа: Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе		4	16	4	
Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм промышленного производства					
Тема 7. Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм. Показатели качества таблеток. Инструментальные методы испытаний твердых лекарственных форм по показателям «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства». Лабораторная работа: Фармакопейные методы испытаний твердых лекарственных форм		3	6	4	О

Тема 8. Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм. Показатели качества мазей и суппозиториев. Лабораторная работа: Фармакопейные методы испытаний мягких лекарственных форм		3	6	4	
Тема 9. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние различных факторов на стабильность лекарственных препаратов. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Пути повышения стабильности лекарственных средств. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при хранении.		3		5	
Раздел 4. Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии					
Тема 10. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Организационная структура системы обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии Роль и функции Уполномоченного лица (УЛ) на предприятии. Функции отдела обеспечения качества (ООК).		3		6	Пр
Тема 11. Уровни и виды контроля качества на производстве. Валидация как составная часть правил GMP		3		5	
Итого в семестре (на курсе для ЗАО)		34	68	49	
Консультации и промежуточная аттестация (Курсовая работа, Экзамен)		4,5		24,5	
Всего контактная работа и СР по дисциплине		106,5		73,5	

4 КУРСОВОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

4.1 Цели и задачи курсовой работы (проекта): Цель: изучить организацию контроля качества лекарственных препаратов, общие требования к качеству лекарственных препаратов, систему GMP

Задачи:

1. Исследовать научную литературу и нормативную документацию по вопросу контроля качества лекарственных препаратов; углубить теоретические знания по данной тематике;
2. Получить фармацевтическую субстанцию
3. Проанализировать основные показатели качества фармацевтической субстанции

4.2 Тематика курсовой работы (проекта): 1. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих галогены, кислоту соляную, галогениды щелочных металлов. Особенности анализа кислоты соляной при совместном присутствии с кислотой аскорбиновой.

2. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих неорганические и органические соли кальция и магния. Лекарственные формы,

содержащие алюминия гидроксид и алюминия фосфат. Применение.

3. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих соединения висмута, цинка, ртути, серебра. Особенности анализа цинка сульфата

при совместном присутствии с кислотой борной. Лекарственные средства платины: цисплатин, карбоплатин.

4. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих альдегиды (раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат).

Особенности анализа гексаметилентетрамина при совместном присутствии с натрия салицилатом.

5. Анализ лекарственных средств и лекарственных форм, содержащих углеводы: глюкозу, сахарозу, лактозу, галактозу, крахмал. Особенности анализа глюкозы при совместном присутствии с кислотой аскорбиновой, анальгином, калия иодидом и димедролом, натрия бромидом.

6. Анализ лекарственных форм с витаминами и использование физико-химических и химических методов анализа. Вопросы стабилизации.

7. Лекарственные растения и сырье седативного действия (валериана лекарственная, пион уклоняющийся, виды пустырника).

8. Лекарственные растения, содержащие смолы и бальзамы, их применение в медицине (виды пихты, виды сосны, тополь черный).

9. Лекарственные растения, содержащие ароматные горечи, особенности их применения (аир болотный, виды полыни, тысячелистник обыкновенный).

10. Лекарственные растения, содержащие тиогликозиды (лук репчатый, чеснок, горчица сарептская).

11. Слабительные средства растительного происхождения (виды кассии, ревень тангутский).

4.3 Требования к выполнению и представлению результатов курсовой работы (проекта):

Работа выполняется индивидуально с обязательным теоретическим обоснованием.

Результаты представляются в виде пояснительной записки, объемом 25-30 листов печатного текста, содержащего следующие обязательные элементы:

- Введение
- Анализ научной литературы по теме работы
- Экспериментальная часть: характеристика объекта и методов исследования, результаты и обсуждение результатов
- Заключение

5 БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ

Использование балльно-рейтинговой системы не предусмотрено.

6. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, КРИТЕРИЕВ, СИСТЕМЫ И СРЕДСТВ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

6.1 Показатели оценивания

Код компетенции	Показатели оценивания результатов обучения
ПК-9	Излагает методы фармацевтического анализа, классификацию лекарственных форм и показатели качества Оценивает возможность использования химических, физических и физико-химических методов для установления подлинности, доброкачественности и количественного анализа лекарственных форм Предлагает организационную структуру системы обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии

6.2 Система и критерии оценивания

Шкала оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	
	Устное собеседование	Письменная работа
5 (отлично)	Полный исчерпывающий ответ, показывающий понимание предмета. Ориентируется в основных терминах, знаком с дополнительной литературой, правильно отвечает на дополнительные вопросы. Студент показывает правильное понимание условия задачи, владеет навыками анализа условия, выбором нужных законов и формул для ее решения. Умеет правильно объяснить теоретические основы аналитических методов и правильно выбрать метод анализа.	Обучающийся владеет профессиональной терминологией, показывает высокий уровень применения знаний, умений и навыков в своей работе, дает обоснование предлагаемых решений; использует основную и знаком с дополнительной рекомендованной литературой, работа выполнена безукоризненно в отношении объема, оформления и представления, сдана в установленный срок. На защите представлен доклад, сопровождаемый презентацией, которые в полном объеме отражают выполненные задания, на все вопросы даны исчерпывающие ответы
4 (хорошо)	Стандартный ответ, лишенный индивидуальности. Допускает незначительные погрешности при ответе на вопросы. Студент показывает достаточное понимание условия задачи, владеет навыками анализа условия, путается в выборе нужных законов и формул для ее решения. Умеет правильно объяснить теоретические основы аналитических методов и правильно выбрать метод анализа. Неполный ответ, имеют место небольшие пробелы в знаниях. Допускает погрешности при ответе на вопросы.	Обучающийся владеет профессиональной терминологией, показывает требуемый уровень применения знаний, умений и навыков в своей работе при некоторых погрешностях проработки заданий курсовой работы. Работа выполнена в полном объеме, но имеются ошибки в оформлении и представлении. Работа сдана в установленный срок. На защите представлен доклад, но презентация не в полном объеме отражает выполненные задания, на вопросы даны ответы разной степени полноты

3 (удовлетворительно)	Показывает знания учебного материала в минимальном объеме. Допускает большое количество непринципиальных ошибок. Может устранить их с помощью преподавателя. Студент показывает недостаточное понимание условия задачи, путается в выборе нужных законов и формул для ее решения. Неполный ответ, есть ошибки в изложении нескольких тем. Путается в терминах.	Обучающийся демонстрирует знания, умения и навыки в минимально допустимом объеме. Имеет место наличие ошибок; имеются погрешности в оформлении работы. Курсовая работа сдана с существенным запозданием
2 (неудовлетворительно)	Не может ответить на вопрос без помощи экзаменатора. Многочисленные грубые ошибки. Не понимает условие задачи, не может предложить варианты решения. Не знает свойств веществ. Не может написать уравнения реакций. Непонимание заданного вопроса. Не понимает условие задачи, не может предложить варианты решения. Не знает свойств веществ. Не может написать химические формулы. Попытка списывания, использования неразрешенных технических устройств или пользование подсказкой другого человека.	Обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного материала, задания выполнены в недопустимом объеме с грубыми ошибками, оформление работы не соответствует требованиям. Курсовая работа сдана с существенным запозданием. Содержание работы полностью не соответствует заданию. Представление чужой работы, плагиат, либо отказ от представления работы.
	человека.	

6.3 Типовые контрольные задания и/или иные материалы, используемые для оценки результатов обучения

6.3.1 Типовые контрольные вопросы

№ п/п	Формулировки вопросов
Семестр 8	
1	Основные понятия (лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственное вещество (фармацевтическая субстанция), вспомогательное вещество). Нормативная база в области регулирования обращения лекарственных средств.
2	Классификации лекарственных средств. Регуляторные требования (государственная регистрация ЛС), регистрационное досье на ЛС. Стандартизация ЛС. Фармакопеи. Основные требования к ЛС.
3	Лекарственные вещества - определение, характеристика, классификации. Методы анализа ЛВ (идентификация, требования по качеству, методы количественного определения).
4	Общие классификации лекарственных форм. Лекарственное растительное сырье. Классификация вспомогательных веществ.
5	Контроль качества ЛС. Общие принципы фармакопейного анализа ЛС.
6	Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС. Общая классификация методов анализа.
7	Валидация аналитических методик. Статистический анализ результатов химического эксперимента.
8	Жизненный цикл лекарственных средств. Инновационные, генерические ЛС, биоаналоги (биосимиляры).
9	Физические константы лекарственных средств и методы их определения.
10	Методы идентификации лекарственных средств. Классификация методов установления подлинности. Химические и инструментальные методы установления подлинности ЛВ.
11	Капиллярный электрофорез. Основные принципы, параметры, механизм возникновения электроосмотического потока. Детектирование. Применение в фармацевтическом анализе.
12	Методы количественного анализа лекарственных средств. Общая классификация. Химические методы, классификация и характеристика химических методов. Способы расчета содержания анализируемого вещества.

6.3.2 Типовые тестовые задания

не предусмотрены

6.3.3 Типовые практико-ориентированные задания (задачи, кейсы)

1. Выбрать метод для количественного анализа показателей качества предложенного лекарственного препарата или фармацевтической субстанции.
2. По методике количественного определения, предложенной в ФС для калия бромида рассчитайте массовую долю и напишите заключение, если объем нитрата серебра 0,1 моль/л, пошедший на титрование оказался 16,8 мл.
3. Укажите обязательные виды контроля для данной лекарственной формы. Согласно требованиям, какого приказа они проводятся?
4. Рассчитайте допустимые интервалы отклонений для лекарственных средств по результатам физического и химического контроля. Согласно требованиям, какого приказа дается оценка качества лекарственных форм?

6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

6.4.1 Условия допуска обучающегося к промежуточной аттестации и порядок ликвидации академической задолженности

Проведение промежуточной аттестации регламентировано локальным нормативным актом СПбГУПТД «Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся»

6.4.2 Форма проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Устная ☐ Письменная ☐ Компьютерное тестирование ☐ Иная ☐

6.4.3 Особенности проведения промежуточной аттестации по дисциплине

- Возможность пользоваться справочными таблицами, калькулятором;
- Время на подготовку ответа по билету 45 минут.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 Учебная литература

Автор	Заглавие	Издательство	Год издания	Ссылка
7.1.1 Основная учебная литература				
Глижова, Т. Н.	Фармацевтическая технология	Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет	2019	https://www.iprbooks.hop.ru/92774.html
Ванин, А. Ф.	Динитрозильные комплексы железа с тиолсодержащими лигандами	Москва, Ижевск: Институт компьютерных исследований	2019	https://www.iprbooks.hop.ru/92104.html
7.1.2 Дополнительная учебная литература				
Гармонов, С. Ю., Нугбиенью, Л. К., Киселева, Т. А., Нгуен, Ч. З., Сопин, В. Ф.	Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств	Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет	2019	http://www.iprbookshop.ru/109534.html
Косьмин, А. Д., Кузнецова, О. П., Сеницова, Я. С.	Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями	Омск: Омский государственный технический университет	2017	https://www.iprbooks.hop.ru/78455.html

7.2 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

1. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. URL:<http://window.edu.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система IPRbooks: <http://www.iprbookshop.ru>
3. Электронная библиотека учебных изданий СПбГУПТД: <http://publish.sutd.ru>
4. Единый портал интернет тестирования в сфере образования [Электронный ресурс]. URL:<http://www.i-exam.ru/>.
5. Материалы Информационно-образовательной среды заочной формы обучения СПбГУПТД [Электронный ресурс]. URL:http://sutd.ru/studentam/extramural_student/.

7.3 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

MicrosoftOfficeProfessional
Microsoft Windows

7.4 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Лабораторные занятия со студентами проводятся в специализированных помещениях кафедры, оборудованных химической посудой, химическими реактивами, измерительными приборами (термометры, pH-метры, весы), дистиллятором, сушильными шкафами, муфельной печью, компьютером.

Аудитория	Оснащение
Лекционная аудитория	Мультимедийное оборудование, специализированная мебель, доска
Учебная аудитория	Специализированная мебель, доска