

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, проректор по
УР

_____ А.Е. Рудин

«04» ____ 04 ____ 2023 года

Рабочая программа дисциплины

Б1.В.07

Метрология и стандартизация лекарственных препаратов

Учебный план: 2024-2025 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 "Медицинская химия"
(специализация)

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	Практ. занятия				
7	УП	34	17	20,75	0,25	Зачет
	РПД	34	17	20,75	0,25	
Итого	УП	34	17	20,75	0,25	
	РПД	34	17	20,75	0,25	

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

Составитель (и):

доктор химических наук, 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: Формирование компетенций у студентов в области стандартизации лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности

1.2 Задачи дисциплины:

раскрыть основные аспекты метрологии, как самостоятельной науки;
 познакомить с основными понятиями о сертификации лекарственных средств и медицинских материалов;
 сформировать у студентов навыки определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств.

1.3 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

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

- Химические основы биологических процессов
- Методы синтеза и выделения биологически активных веществ
- Вычислительные методы в химии
- Аналитическая химия
- Химия гетероциклических соединений

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: основные методы управления качеством при производстве лекарственных препаратов, в том числе при стандартизации новых лекарственных препаратов

Уметь: разрабатывать документы системы управления качеством

Владеть: навыками функционирования системы менеджмента качества

3 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Наименование и содержание разделов, тем и учебных занятий	Семестр (курс для ЗАО)	Контактная работа		СР (часы)	Инновац. формы занятий	Форма текущего контроля
		Лек. (часы)	Пр. (часы)			
Раздел 1. Метрология						
Тема 1. Теоретические основы метрологии и метрологического обеспечения Краткая история развития метрологии. Общие понятия и определения метрологии. Физические свойства и величины. Уравнение связи между величинами. Разделы метрологии. Единицы физических Международная система единиц СИ. Кратные и дольные единицы. Область измерений. Основные этапы процесса измерения. Основное уравнение измерений. Передача размера единиц физических величин. Классификация измерений. Шкалы измерений. Чувствительность прибора. Методы измерений. Понятие об испытании и контроле.	7	6		4		,О

<p>Тема 2. Погрешность измерений Погрешность результата измерения. Классификация погрешностей (по характеру проявления, по причине возникновения, в зависимости от места возникновения, по зависимости абсолютной погрешности от значений измеряемой величины). Принципы оценивания погрешностей. Систематические и случайные погрешности. Инструментальная погрешность. Методы измерения. Формы выражения погрешности. Практическое занятие: Обработка результатов измерения. Прямые и косвенные измерения. Однократные и многократные измерения. Суммирование погрешностей</p>	6	4	4		
<p>Тема 3. Основы метрологического обеспечения измерений Состав метрологического обеспечения. Нормативная основа обеспечения единства измерений в РФ (ГСИ). Метрологическое обеспечение. Функции метрологических служб. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений». Международные метрологические организации. Метрологическая надежность СИ. Показатели метрологической надежности средств измерений. Межповерочные и межкалибровочные интервалы средств измерений и методы их определения</p>	4		4	ГД	

Раздел 2. Стандартизация лекарственных препаратов						С
<p>Тема 4. Понятие о стандартизации</p> <p>Понятие стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации ЛС и ЛРС. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Функции и роль Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России в вопросах разработки подходов к стандартизации ЛС и ЛРС</p> <p>Практическое занятие: Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС</p>	9	4	4			

<p>Тема 5. Стандартизация ЛРС. Методы анализа ЛС и ЛРС</p> <p>Термины и определения, используемые в контроле качества ЛС и ЛРС. Общие принципы обеспечения качества лекарственного растительного сырья. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного растительного сырья. Специфические направления системы качества лекарственного растительного сырья. Правила приемки лекарственного растительного сырья. Анализ сопроводительной документации на поступившее лекарственное растительное сырье. Нормативная документация, регламентирующая требования к качеству лекарственного растительного сырья. Особенности Правил GMP о производстве препаратов из лекарственного растительного сырья, обусловленные спецификой исходного сырья, используемыми процедурами и техническими приемами. Отбор проб лекарственного растительного сырья «ангро». Приемка партии. Определение однородности сырья по способу подготовки, цвету, запаху, засоренности, наличию амбарных вредителей</p> <p>Практическое занятие: Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья</p> <p>Практическое занятие: Стандартизация лекарственных форм</p>		9	9	4,75	ГД	
Итого в семестре (на курсе для ЗАО)		34	17	20,75		
Консультации и промежуточная аттестация (Зачет)		0,25				
Всего контактная работа и СР по дисциплине		51,25		20,75		

4 КУРСОВОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Курсовое проектирование учебным планом не предусмотрено

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1 Описание показателей, критериев и системы оценивания результатов обучения

5.1.1 Показатели оценивания

Код компетенции	Показатели оценивания результатов обучения	Наименование оценочного средства
ПК-9	<p>Перечисляет основные методы управления качеством при производстве лекарственных препаратов</p> <p>Анализирует документацию системы управления качеством при производстве лекарственных препаратов</p> <p>Использует элементы системы управления менеджмента качества применительно к производству лекарственных препаратов</p>	<p>Вопросы для устного собеседования</p> <p>Практико-ориентированные задания</p>

5.1.2 Система и критерии оценивания

Шкала оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	
	Устное собеседование	Письменная работа
Зачтено	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме ответил на все поставленные вопросы	

Не зачтено	Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы
------------	---

5.2 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

5.2.1 Перечень контрольных вопросов

№ п/п	Формулировки вопросов
Семестр 7	
1	Что изучает метрология и из каких основных разделов она состоит.
2	Определения: измерения, средства измерения, погрешность измерения, единство измерения, метрологическая служба, поверка средств измерения.
3	Что такое "эталон"? Какие бывают эталоны?
4	Понятие физической величины.
5	Определение системы физических величин
6	Структура Международной системы СИ
7	Основные этапы развития метрологии
8	Цели и задачи измерения
9	Классификация методов измерения
10	Существующие методы измерения
11	Основные метрологические показатели приборов
12	Признаки классификации измерительных приборов
13	Погрешность. Определение
14	Возможные причины проявления погрешностей измерения
15	Признаки и классификация погрешности
16	Абсолютная и относительная погрешности. Определение
17	Основной закон распределения случайных погрешностей
18	Выбор средств измерения
19	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.
20	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
21	Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
22	Основные зарубежные фармакопеи.
23	Государственная фармакопея РФ. Структура государственной фармакопеи РФ 13 изд: ОФС, ФС
24	Специфические направления системы качества лекарственного растительного сырья

5.2.2 Типовые тестовые задания

Не предусмотрены

5.2.3 Типовые практико-ориентированные задания (задачи, кейсы)

- 1 Каким основным документом на законодательном уровне регулируется качество лекарственных средств?
- 2 Что входит в комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества?
- 3 Что включает в себя государственный контроль при обращении ЛС?
- 4 Назовите основные направления контрольно-разрешительной системы
- 5 Какие лекарственные препараты подлежат государственной?
- 6 Назовите основные разделы регистрационного досье

5.3 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений (навыков и (или) практического опыта деятельности)

5.3.1 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»

5.3.2 Форма проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Устная Письменная Компьютерное тестирование Иная

5.3.3 Особенности проведения промежуточной аттестации по дисциплине

На подготовку ответа предоставляется 0,5 часа.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Учебная литература

Автор	Заглавие	Издательство	Год издания	Ссылка
6.1.1 Основная учебная литература				
Усманов, Р. А., Кондрашева, С. Г., Лашков, В. А.	Метрология, стандартизация и сертификация	Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет	2019	http://www.iprbookshop.ru/109556.html
Фаюстов, А. А., Гуреев, П. М., Гришин, В. Н.	Метрология. Стандартизация. Сертификация. Качество	Москва, Вологда: Инфра -Инженерия	2020	http://www.iprbookshop.ru/98423.html
Николаев, М. И.	Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством	Москва, Саратов: Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), Ай Пи Ар Медиа	2020	http://www.iprbookshop.ru/89446.html
Семенов, И. В.	Метрология, стандартизация и сертификация	Москва: Российский университет транспорта (МИИТ)	2021	https://www.iprbookshop.ru/115857.html
Радкевич, Я. М., Схиртладзе, А. Г., Лактионов, Б. И.	Метрология, стандартизация и сертификация	Саратов: Вузовское образование	2019	https://www.iprbookshop.ru/79771.html
6.1.2 Дополнительная учебная литература				
Шеховцова, Н. В.	Микробиологический контроль качества лекарственных средств	Саратов: Ай Пи Ар Медиа	2019	https://www.iprbookshop.ru/83271.html
Голуб, О. В., Сурков, И. В., Позняковский, В. М.	Стандартизация, метрология и сертификация	Саратов: Вузовское образование	2014	http://www.iprbookshop.ru/4151.html
Витер, В. И., Поздеев, А. Р., Яворский, А. Н., Столяров, А. П.	Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов	Саратов: Вузовское образование	2018	http://www.iprbookshop.ru/72349.html
Коротков, В. С., Афонасов, А. И.	Метрология, стандартизация и сертификация	Томск: Томский политехнический университет	2015	http://www.iprbookshop.ru/34681.html
Азембаев, А. А., Демидова, З. Н.	Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств	Алматы: Нур-Принт	2015	http://www.iprbookshop.ru/69186.html
Сагалович, С. Я., Андрюхина, Т. Н., Ситкина, Л. П.	Метрология, стандартизация, сертификация	Саратов: Вузовское образование	2016	http://www.iprbookshop.ru/54495.html

6.2 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/.

6.3 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

MicrosoftOfficeProfessional

Microsoft Windows

1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения

Adobe inDesign

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

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