

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 15.12.2023 13:48:24
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

по образовательной деятельности

и молодежной политике

Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

**Рабочая программа дисциплины
Контроль качества лекарственных средств. Точность и достоверность в
фармацевтическом анализе**

Специальность: 3.4.2 фармацевтическая химия, фармакогнозия

г. Екатеринбург
2022 год

Рабочая программа дисциплины **Контроль качества лекарственных средств. Точность и достоверность в фармацевтическом анализе** составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Программа составлена и актуализирована Петровым А.Ю., докт. фарм. наук профессором заведующим кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России,

Мельниковой О.А., докт. фарм. наук., профессором кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Программа рецензирована: Струсовская О.Г.. д.ф.н. доц., зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Программа обсуждена на заседании кафедры госпитальной терапии и скорой медицинской помощи (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

1. Цель изучения дисциплины

Фармацевтическая химия, фармакогнозия – специальность, занимающаяся изучением физических, химических, биологических свойств лекарственных веществ и лекарственного сырья, их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов (технологических, климатических и др.), а также разрабатывающая методы получения, очистки, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Цель дисциплины – сформировать у аспиранта устойчивое представление о точности и достоверности методов и подходов, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества и стандартизации лекарственных средств, подготовки нормативной документации. Сформировать понятийный аппарат процессов валидации методов анализа.

2. Задачи дисциплины

1. Приобретение современных представлений о точности и достоверности методов анализа, применяемых для контроля качества лекарственных препаратов..

2. Приобретение навыков и умений в области метрологического обеспечения точности измерений на всех этапах фармацевтического анализа..

3. Приобретение навыков и умений в осуществлении процесса валидации методик анализа лекарственных препаратов, подготовки нормативной документации для регистрации лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе.

4. Приобретение навыков и умений по разработке методов анализа для контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе.

5. Приобретение компетенций связанных с организацией системы контроля качества лекарственных средств на предприятии, контрольной лаборатории.

6. Приобретение компетенций, необходимых для создания и применения современных методов анализа фармацевтической продукции.

3. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина Научно-исследовательская деятельность относится к Образовательному компоненту «Дисциплины (модули)» программы аспирантуры по специальности 3.4.2 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

4. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины **Контроль качества лекарственных средств. Точность и достоверность в фармацевтическом анализе** аспирант должен:

Знать:

- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира;
- основы метрологии и точности и достоверности измерений;
- методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа;
- источники ошибок;
- классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.

Уметь:

- Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам;
- проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и достоверность анализа;
- проводить статистическую обработку результатов анализа оценивать сходимость результатов и достоверность измерений;

- проводить валидационную оценку методик анализа;
- уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные препараты.

Владеть:

- техникой оценки результатов анализа, оценки достоверности, сходимости и точности анализа;
- техникой выбора и оценки валидационных характеристик методик;
- навыками анализа лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и готовых форм на его основе;
- методикой сравнения и оценки точности и достоверности нескольких методик анализа с целью выбора оптимальной для включения в нормативную документацию;

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)		Семестры (указание часов по семестрам)
Аудиторные занятия (всего)	36		4
В том числе:	-		-
Лекции	12		-
Практические занятия	12		-
Лабораторные работы	12		-
Самостоятельная работа (всего)	36		4
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)	Зачет с оценкой		4
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	
	72	2	

6. Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины	Основное содержание раздела, дидактической единицы
Дисциплинарный модуль (раздел) 1 (если содержание дисциплины разделено на модули/разделы/ДЕ)	
ДЕ 1- Лекарственное средство как объект фармацевтического анализа	Понятие о качестве. Качество лекарственных средств как совокупность свойств. Показатели качества. Единичный показатель качества. Базовый показатель качества. Показатели качества лекарственных средств: Подлинность, критерии достоверности показателя подлинности. Чистота. Критерии достоверности показателя чистоты. Количественное содержание и критерии оценки достоверности количественного содержания. Фармакологическая активность. Понятие о биодоступности. Понятие о широте терапевтического действия. Безопасность как критерий качества.
ДЕ 2 - Метрологическое обеспечение стандартизации ЛС	Понятие о метрологии. Метрологическая служба страны. Международное значение метрологии. Стандартизация. Стандарты.
ДЕ 3 - Валидация методик анализа ЛС	Основные валидационные характеристики методик анализа. Специфичность методик анализа и способы ее установления. Пределы обнаружения и способы их определения. Аналитическая область методик.

ДЕ 4 - Основные понятия точности анализа	Определение линейной зависимости сигнала от количества аналита в пробе. Точность как интегральное понятие. Понятие правильности. Способы определения правильности. Прецизионность: сходимость и воспроизводимость.
--	--

6.2. Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

№ дисциплинарного модуля/раздела	№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
		Лекции	Практич. занятия	Сам. работа	
1.	ДЕ 1	2	6	8	1548
	ДЕ 2	4	6	10	1476
	ДЕ 3	4	6	10	1728
	ДЕ 4	2	6	8	1728
ИТОГО		12	24	36	72

7. Ресурсное обеспечение.

Кафедра фармации и химии обеспечивает выполнение требований к условиям реализации программы аспирантуры, включая требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению, к кадровым условиям реализации программы аспирантуры, гарантирующие качество подготовки аспиранта по специальности 3.4.2.. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

7.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Учебный класс (ул. Декабристов 32, ауд. 110)

Компьютеры стационарные и ноутбуки, в том числе компьютерный класс с доступом в Интернет (ул. Декабристов 32).

Проектор NEC V260X DLP – 1 шт.;

Экран проекционный PROGETA настенный (1 шт.).

Меловая доска.

7.2. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.2.1. Системное программное обеспечение

7.2.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;

- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.2.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, №

47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.2.2. Прикладное программное обеспечение

7.2.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense № 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.2.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/20 от 17.09.2020, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.2.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

ООО «Консультант студента», Контракт № 200/14 от 20.08.2021 действует до 31.08.2022 г.

ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 201/14 от 20.08.2021 действует до 31.08.2022 г.

ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/5182 от 26.10.2018 действует до 2023 г.

Письмо ФГБОУ РФФИ № 619 от 10.06.2021 «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Scopus издательства Elsevier в 2021 году» действует до 31.12.2021 г.

Институциональный репозиторий на платформе DSpace «Электронная библиотека УГМУ» ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018 действует бессрочно.

ООО «Ай Пи Эр Медиа» Лицензионный договор № 8514/21 от 19.10.2021 г. действует до 24.10.2022 (Электронный образовательный ресурс для иностранных студентов «Русский как иностранный»).

7.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.3.1. Основная литература

7.3.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).

- Курс лекций проф. Петрова А.Ю. Нормирование качества лекарств Екатеринбург, 2023 г.
- Пазушкина, О. В. Основы метрологии, стандартизации, сертификации и контроля качества: учебное пособие / О.В. Пазушкина. – Ульяновск : УлГТУ, 2015. – 148 с.
- Автоматический модуль примерного текста описания статистических методов <https://medstatistic.ru/chapter2.html>

7.3.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>.

- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
- Текстовая база данных медицинских и биологических публикаций: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- Электронная Библиотечная Система (ЭБС) «Консультант студента»
- Контракт № 152СЛ/03-2019 от 23.04.19. между ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава РФ и ООО «Политехресурс» (Москва). <http://www.studentlibrary.ru/>
- База данных Medline Complete Сублицензионный договор № Medline/646 от 01 ноября 2017 г. между ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России г. Екатеринбург и ГПНТБ России г. Москва (в рамках проекта Национальной подписки на зарубежные электронные издания, финансируемого Министерством образования и науки РФ). <http://search.ebscohost.com>
- Реферативная Электронная База Данных (БД) Scopus Сублицензионный договор № SCOPUS/1115 от 01 ноября 2018 г. между ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России г. Екатеринбург и ГПНТБ России г. Москва (в рамках проекта Национальной подписки на зарубежные электронные издания, финансируемого Министерством образования и науки РФ) <https://www.scopus.com>
- Реферативная Электронная База Данных (БД) Web of Science Сублицензионный договор № WoS/1115 от 02 апреля 2018 г. между ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России г. Екатеринбург и ГПНТБ России г. Москва (в рамках проекта Национальной подписки на зарубежные электронные издания, финансируемого Министерством образования и науки РФ) <http://web of knowledge.com>
- Система управления обучением Moodle (<https://edu.usma.ru/login/index.php>)
- Федеральная электронная медицинская библиотека (<http://www.femb.ru>)
- Сайт для определения биовозраста (<http://aging.ai/>)
- Федеральная служба государственной статистики (<https://rosstat.gov.ru/>)
- Выбор статистического критерия <https://youtu.be/ZaZYy0YUdY8>
- (текстовая версия <https://lit-review.ru/biostatistika/vybor-statisticheskogo-kriteriya/>)
- Бесплатное десктопное приложение Canva для компьютеров на Windows (https://www.canva.com/ru_ru/download/windows/)

7.3.1.3. Учебники

1. Отчет о фармацевтической разработке. М., Фармконтракт.-2015г. 355 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. М., Фармконтракт-2014 г. 656 с.

7.3.1.4. Учебные пособия

1. ФС, ФСП и другая нормативная документация, регламентирующая требования к конкретным лекарственным средствам или препаратам.
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: Уч. пособие/ под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.

7.3..2. Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея США, действующая на момент прохождения курса.
2. Фармакопея Европейского союза, действующая на момент прохождения курса.
3. Государственная Фармакопея Украины, действующая на момент прохождения курса.
4. Нормативно-правовая документация, регламентирующая проведение контроля качества лекарственных средств, действующая на момент прохождения курса.
5. Shayne Cox Gad. Pharmaceutical manufacturing handbook: Regulations and Quality. - A John Wiley & Sons, Inc., Publication, 2008. – 857 p.

6. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»
7. Государственная фармакопея СССР X1 издания, выпуск 1-2, М., 1987,1989 гг.
8. ГОСТ 12.1.005-88. «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».
9. ГОСТ Р 50766-95 «Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования». М. Госстандарт России, 1995.
10. ГОСТ 15895-77 Статистические методы управления качеством продукции. Термины и определения.
- 11.Руководство по экспертизе лекарственных средств. МЗ РФ. 2017. Т.11. (эл. ресурс).
- 12.Ремедиум, 2004, с.89-92, №10.

7.4. Кадровое обеспечение дисциплины

ФИО реализующих РПД	ППС, Штатный/совместитель	Ученая степень доктор/кандидат наук	Ученое звание профессор/доцент
Петров А.Ю	Штатный	Д.ф.н.	Профессор
Мельникова О.А.	Штатный	Д.ф.н.	Профессор

8. Аттестация по дисциплине. Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений аспирантов по дисциплине. Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в каждом семестре в форме зачета с оценкой. До зачета допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины (при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов и успешной сдачи рубежного контроля), а также аттестованные по практическим навыкам.

9. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации *(представляется отдельным документом в формате приложения к РПД)*