

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Вятский государственный университет»
(ВятГУ)
г. Киров

Утверждаю
Директор/Декан Козулин Д. А.



Номер регистрации
РПД_3-04.03.01.53_2018_116329
Актуализировано: 30.03.2021

Рабочая программа дисциплины
Контроль качества и безопасность лекарственных средств

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Бакалавр
Направление подготовки	04.03.01 шифр
	Химия наименование
Направленность (профиль)	3-04.03.01.53 шифр
	Медицинская и фармацевтическая химия наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра фундаментальной химии и методики обучения химии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра фундаментальной химии и методики обучения химии (ОРУ) наименование

Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Соловьёва Евгения Сергеевна

ФИО

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Подготовка квалифицированного специалиста в области фармацевтической и медицинской химии, обладающей системой профессиональных знаний, умений и навыков в области контроля качества лекарственных средств с учетом эффективности и безопасности их применения
Задачи дисциплины	<ul style="list-style-type: none"> - изучить теоретические основы, методическую и нормативную базы проведения контроля качества и безопасности лекарственных препаратов; - сформировать навыки выполнения аналитических операций с использованием современных приборов; - развить навыки выполнения лабораторных исследований, направленных на оценку качества фармацевтических препаратов с соблюдением норм техники безопасности; - развить навыки работы с нормативными документами в области контроля качества лекарственных средств; - сформировать способность и умение анализировать и интерпретировать результаты химического анализа фармацевтических препаратов.

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция ПК-1

Способен проводить работы по исследованиям лекарственных средств и контролю качества при производстве лекарственных средств		
Знает	Умеет	Владеет
требования нормативно-правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных веществ; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств	производить испытания лекарственных средств в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств; вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств	навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств

Компетенция ПК-3

Способен решать типовые задачи профессиональной деятельности на основе знаний основных законов математических и естественных наук с применением информационно-коммуникационных технологий		
Знает	Умеет	Владеет

способы решения задач контроля качества и безопасности лекарственных средств на основе законов биологии и химии с применением информационно-коммуникационных технологий	проводить решения задач по контролю качества и безопасности лекарственных средств на основе законов биологии и химии с применением информационно-коммуникационных технологий	навыками решения задач контроля качества и безопасности лекарственных средств на основе законов биологии и химии с применением информационно-коммуникационных технологий
---	--	--

Структура дисциплины
Тематический план

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарств	ПК-1
2	Контроль качества лекарственных препаратов, основные методы анализа применяемые для контроля качества и безопасности лекарственных средств	ПК-3
3	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-1, ПК-3

Формы промежуточной аттестации

Зачет	8 семестр (Очная форма обучения)
Экзамен	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	8	108	3	73.5	48	12	12	24	34.5		8	

Содержание дисциплины

Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
Раздел 1 «Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарств»		48.00
Лекции		
Л1.1	Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России	2.00
Л1.2	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Проблема фальсификации лекарственных средств	2.00
Л1.3	Общие принципы организации и обеспечения качества лекарственных препаратов промышленного производства	2.00
Семинары, практические занятия		
П1.1	Организация деятельности отдела обеспечения качества фармацевтического производства	2.00
П1.2	Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств	2.00
П1.3	Государственная Фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств	2.00
П1.4	Система сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ	2.00
Лабораторные занятия		
Р1.1	Фармакопейные реакции обнаружения неорганических катионов и анионов	4.00
Р1.2	Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы VII группы периодической системы Д.И. Менделеева	2.00
Р1.3	Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы VI группы периодической системы Д.И. Менделеева	2.00
Р1.4	Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева	2.00
Р1.5	Фальсификация лекарственных средств	2.00
Самостоятельная работа		
С1.1	Источники и причины недоброкачества лекарственных средств	6.00
С1.2	Источники получения лекарственных веществ. Основные направления поиска и создания лекарственных веществ.	6.00

Контактная внеаудиторная работа		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	10.00
Раздел 2 «Контроль качества лекарственных препаратов, основные методы анализа применяемые для контроля качества и безопасности лекарственных средств»		56.00
Лекции		
Л2.1	Методы анализа лекарственных средств	2.00
Л2.2	Особенности качественной оценки лекарственных средств неорганической природы	2.00
Л2.3	Особенности качественной оценки лекарственных средств органической природы	2.00
Семинары, практические занятия		
П2.1	Химические, физические и физико-химические методы, используемые в анализе лекарственных средств	4.00
Лабораторные занятия		
Р2.1	Контроль качества лекарственных средств из группы спиртов, альдегидов и углеводов	2.00
Р2.2	Контроль качества лекарственных средств из группы простых эфиров, карбоновых кислот и их производных	2.00
Р2.3	Контроль качества лекарственных средств из группы фенолов, ароматических кислот, фенолокислот и их производных	2.00
Р2.4	Контроль качества лекарственных средств из группы лактонов и аминокислот, ароматических аминокислот и их производных	2.00
Р2.5	Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	2.00
Р2.6	Поляриметрический метод анализа в оценке качества лекарственных средств	2.00
Самостоятельная работа		
С2.1	Контроль качества лекарственных средств неорганической природы	10.00
С2.2	Контроль качества лекарственных средств органического происхождения	9.00
Контактная внеаудиторная работа		
КВР2.1	Контактная внеаудиторная работа	15.00
Раздел 3 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»		4.00
З3.1	Подготовка к сдаче зачета	3.50
КВР3.1	Сдача зачета	0.50
ИТОГО		108.00

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся знакомятся на официальном сайте университета www.vyatsu.ru.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине

Учебная литература (основная)

1) Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие. - Уфа : БГМУ, 2019. - 104 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/144086> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. : табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0512-0 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

Учебная литература (дополнительная)

1) Тыжигирова, В. В. Применение ультрафиолетовой, видимой и инфракрасной спектроскопии в анализе лекарственных средств : учебное пособие / В. В. Тыжигирова. - Иркутск : ИГМУ, 2018. - 72 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/158820> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов : научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва : Перо, 2014. - 656 с. - ISBN 978-5-91940-743-0 : 944.00 р. - Текст : непосредственный.

3) Гэд, Ш. К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : практ. руководство / пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 959 с. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 3900.00 р. - Текст : непосредственный.

4) Кошечкин, К. А. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепция применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств : научное издание / К. А. Кошечкин ; Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : [б. и.], 2015. - 283 с. : рис. - Библиогр.: с. 276-282 (67 назв.). - ISBN 978-5-906644-37-4 : 732.82 р. - Текст : непосредственный.

5) Руководство по экспертизе лекарственных средств : науч. изд. / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.2. - 2014. - 276 с. : табл. - ISBN 978-5-8125-1865-3 : 779.47 р.

Электронные образовательные ресурсы

- 1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>
- 2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-04.03.01.53
- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>
- 4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

Электронные библиотечные системы (ЭБС)

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» (www.biblioclub.ru)
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР ICL RAY S253.Mi (МОНОБЛОК)
Проектор Acer P5260E

Специализированное оборудование

Перечень используемого оборудования
Весы аналитические
Иономер лабораторный И*160МИ
НАСОС ВАКУУМНЫЙ VALUE VE-180N
Печь муфельная
Печь низкотемпературная
Прибор КФК-2

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:
https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=116329