

БШО-9374

Контрольный экземпляр

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
и образовательным инновациям

О.И.Чуприс

«25» ноября 2019 г.

Регистрационный № УД-7394 /уч.

Анализ и контроль качества лекарственных средств

**Учебная программа учреждения высшего образования
по учебной дисциплине для специальности:**

1-31 01 02 Биохимия

Специализация 1-31 01 02 02 Биохимия лекарственных средств

2019 г.

Учебная программа составлена на основе ОСВО 1-31 01 02-2018, учебных планов УВО № G31-221/уч. 2018 г. и № G31з-224/уч. 2018 г., утвержденных 13.07.2018 г.

СОСТАВИТЕЛЬ:

Е.О. Корик, доцент кафедры биохимии Белорусского государственного университета, кандидат биологических наук, доцент;

Д.А. Новиков, доцент кафедры биохимии Белорусского государственного университета, кандидат биологических наук, доцент

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

А.В. Янцевич, заведующий лабораторией белковой инженерии ГНУ «Институт биоорганической химии НАН Беларуси», кандидат химических наук;

А.М. Ходосовская, доцент кафедры молекулярной биологии, кандидат биологических наук, доцент

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой биохимии

(протокол №2 от 24.09.2019 г.);

Учебно-методической комиссией биологического факультета

(протокол № 4 от 13.11.2019 г.)

Зав. кафедрой биохимии,
доцент



И.В. Семак



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины – получение новых и систематизация полученных ранее знаний применительно к стандартизации, методам анализа и испытаниям лекарственных средств. Формирование навыков самостоятельного проведения аналитических исследований лекарственных средств.

Задачи учебной дисциплины:

1. обобщить и систематизировать знания по основным физико-химическим методам анализа.
2. освоить основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик;
3. ознакомиться с новейшими достижениями в области анализа и контроля качества лекарственных средств перспективы их использования для контроля качества лекарственных средств;
4. освоить важнейшие стандартные методики аналитической химии
5. развивать эвристическое мышление у студентов на основе понимания принципов широко используемых физико-химических методов и практического использования полученных знаний.

Место учебной дисциплины в системе подготовки специалиста с высшим образованием.

Учебная дисциплина «Анализ и контроль качества лекарственных средств» относится к циклу общенаучных и общепрофессиональных дисциплин (государственный компонент)

Связи с другими учебными дисциплинами:

Дисциплина «Анализ и контроль качества лекарственных средств» тесно связана с другими учебными дисциплинами, включая учебные дисциплины компонента учреждения высшего образования и дисциплины специализации: «Физико-химические методы анализа», «Аналитическая химия», «Аналитическая биохимия» и др.

Требования к компетенциям

Освоение учебной дисциплины «Анализ и контроль качества лекарственных средств» должно обеспечить формирование следующих академических, социально-личностных и профессиональных:

академические компетенции:

- АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.
- АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.
- АК-3. Владеть исследовательскими навыками.
- АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-7. Иметь навыки, связанные с использованием технических устройств, управлением информацией и работой с компьютером.

АК-8. Обладать навыками устной и письменной коммуникации.

АК-9. Уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

социально-личностные компетенции:

СЛК-1. Обладать качествами гражданственности.

СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-4. Владеть навыками здоровьесбережения.

СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

СЛК-6. Уметь работать в команде.

профессиональные компетенции:

ПК-1. Квалифицированно проводить научные исследования с применением инструментальных методов анализа, проводить анализ результатов экспериментальных исследований, формулировать из полученных результатов корректные выводы.

ПК-3. Осуществлять поиск и анализ данных по изучаемой проблеме в научной литературе, составлять аналитические обзоры.

ПК-4. Готовить научные статьи, сообщения, рефераты, доклады и материалы к презентациям.

ПК-13. Проводить биохимическую аналитическую работу, участвовать в диагностике и экспертизе, сертификации продуктов производства.

В результате освоения учебной дисциплины студент должен:

знать:

- основные физико-химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств
- основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик;
- новейшие достижения в области аналитической химии и перспективы их использования для контроля качества лекарственных средств
- методы маркетинговых исследований и стратегического анализа фармацевтического рынка
- принципы разработки и структуру бизнес-плана создания и продвижения фармацевтической продукции

уметь:

- правильно выбрать соответствующий физико-химический метод в зависимости от структуры вещества и поставленной задачи;
- критически оценивать результаты, полученные в ходе проводимых физико-химических исследований;

- разработать протокол для количественного и качественного анализа лекарственных средств;
- использовать различные физико-химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств
- проводить маркетинговые исследования и в составе группы специалистов составлять бизнес-планы выпуска и реализации перспективной и конкурентоспособной продукции фармацевтической продукции

владеть:

- основами теории фундаментальных разделов химии: аналитической, органической, физической, биологической;
- методологическими основами аналитической химии;
- основными принципами выбора методов качественного и количественного анализа в физико-химических исследованиях;
- методами пробоотбора и пробоподготовки
- навыками проведения оценки структуры бизнес-планов, их содержания, взаимосвязи различных показателей и эффективности

Структура учебной дисциплины

Дисциплина «Анализ и контроль качества лекарственных средств» изучается студентами очной формы получения высшего образования в 4 семестре и заочной формы в 7-8 семестре. Всего на изучение учебной дисциплины отведено:

– для очной формы получения высшего образования – 108 часов, в том числе 50 аудиторных часов, из них: лекции – 30 часа, лабораторные занятия – 16 часов, управляемая самостоятельная работа – 4 часа.

– для заочной формы получения высшего образования – 14 аудиторных часа, лекции – 10 часа, лабораторные занятия – 4 часов.

Трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Форма текущей аттестации – зачет.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

Раздел 1. ВВЕДЕНИЕ

Тема 1.1. Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств. Принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтической химии: классификация лекарственных средств в зависимости от их химического строения, анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС) и др. Регуляторные требования: государственная регистрация лекарственных средств. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество.

Тема 1.2. Стандарты надлежащих практик. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь.

Раздел 2. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Тема 2.1. Физические свойства лекарственных веществ. Физические свойства лекарственных веществ (фармацевтических субстанций): агрегатное состояние, внешний вид, окраска, кристалличность, полиморфизм. Растворимость. Условные термины, обозначающие растворимость. Кислотно-основные свойства лекарственных веществ. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация.

Тема 2.2. Химические методы идентификации. Общая фармакопейная статья ГФ РБ «Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы». Частные реакции идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Связь химического строения и спектральных характеристик лекарственных веществ.

Тема 2.3. Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники

загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси. Химические реакции на отсутствие примесей в лекарственных препаратах различных групп.

Раздел 3.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тема 3.1. Фармакопейный анализ. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), фармакопейные статьи. Международная фармакопея ВОЗ, региональные (Европейская) и национальные фармакопеи (Британская фармакопея, фармакопея США). Терминология (стабильность, срок годности лекарственного средства, дата переконтроля и период переконтроля субстанций для фармацевтического использования). Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных средств.

Тема 3.2. Бизнес-планирование в сфере производства фармацевтических препаратов. Мировые тенденции развития мирового и отечественного фармацевтического рынка. Стратегии инновационного развития фармацевтических предприятий. Основы бизнес-планирования с сфере фармацевтического производства на нетрадиционных субстратах. Основные функции бизнес-плана. Требования к бизнес-планам. Основные разделы, их цели, содержание. Группу показателей оценки бизнес-плана.

Раздел 4.

ПРОБООТБОР И ПРОБОПОДГОТОВКА

Тема 4.1. Пробоотбор. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Особенности отбора проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы).

Тема 4.2. Подготовка пробы к анализу. Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы).

Тема 4.3. Анализ пробы. Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.

Раздел 5.

МЕТОДЫ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХИМИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тема 5.1. Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексометрическое и осадительное титрование).

Тема 5.2. Спектральные методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.

Тема 5.3. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Рефрактометрия. Хироптические методы анализа: поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма.

Тема 5.4. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Потенциометрическое определение рН.

Раздел 6.

МЕТОДЫ АНАЛИТИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК

Тема 6.1. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография.

Тема 6.2. Электрофорез. Принцип метода. Классификация электрофоретических методов. Нативный электрофорез. Электрофорез в денатурирующих условиях. Мицеллярный капиллярный электрофорез. Капиллярный гель-электрофорез. Возможности метода.

Тема 6.3. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).

Тема 6.4 **Валидация аналитических методик**, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Дневная форма получения высшего образования

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов						Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное	Управляемая самостоятельная работа	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. 1.1	<p>Введение.</p> <p>Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств. Принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтической химии: классификация лекарственных средств в зависимости от их химического строения, анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС) и др. Регуляторные требования: государственная регистрация лекарственных средств. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество.</p>	4					1	Текущий контроль
1.2	<p>Стандарты надлежащих практик. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех</p>							

	этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь.							
2. 2.1	Физические свойства лекарственных веществ Физические свойства лекарственных веществ. Физические свойства лекарственных веществ (фармацевтических субстанций): агрегатное состояние, внешний вид, окраска, кристалличность, полиморфизм. Растворимость. Условные термины, обозначающие растворимость. Кислотно-основные свойства лекарственных веществ. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация.	6			6		1	Тестовые задания
2.2	Химические методы идентификации. Общая фармакопейная статья ГФ РБ «Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы». Частные реакции идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Связь химического строения и спектральных характеристик лекарственных веществ.							
2.3	Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси. Химические реакции на							

	отсутствие примесей в лекарственных препаратах различных групп.							
3. 3.1.	Контроль качества лекарственных средств Фармакопейный анализ. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), фармакопейные статьи. Международная фармакопея ВОЗ, региональные (Европейская) и национальные фармакопеи (Британская фармакопея, фармакопея США). Терминология (стабильность, срок годности лекарственного средства, дата переконтроля и период переконтроля субстанций для фармацевтического использования). Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных средств.	4						Тестовые задания
3.2.	Бизнес-планирование в сфере производства фармацевтических препаратов. Мировые тенденции развития мирового и отечественного фармацевтического рынка. Стратегии инновационного развития фармацевтических предприятий. Основы бизнес-планирования с сфере фармацевтического производства на нетрадиционных субстратах. Основные функции бизнес-плана. Требования к бизнес-планам. Основные разделы, их цели, содержание. Группу показателей оценки бизнес-плана.							
4. 4.1	Пробоотбор и пробоподготовка. Пробоотбор. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Особенности отбора	4			6		1	Тестовые задания

<p>4.2</p> <p>4.3.</p>	<p>проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы).</p> <p>Подготовка пробы к анализу. Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы).</p> <p>Анализ пробы. Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.</p>							
<p>5.</p> <p>5.1.</p> <p>5.2.</p> <p>5.3.</p>	<p>Методы аналитической химии, применяемые в анализе лекарственных средств.</p> <p>Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексометрическое и осадительное титрование).</p> <p>Спектральные методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.</p> <p>Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Рефрактометрия.</p>	<p>6</p>				<p>1</p>		<p>контрольная работа</p>

5.4.	Хироптические методы анализа: поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование). Потенциометрическое определение pH.							
6.	Методы аналитической биохимии, используемые для анализа лекарственных средств. Валидация методик.	6			4			Тестовые задания
6.1.	Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография.							
6.2.	Электрофорез. Принцип метода. Классификация электрофоретических методов. Нативный электрофорез. Электрофорез в денатурирующих условиях. Мицеллярный капиллярный электрофорез. Капиллярный гель-электрофорез. Возможности метода.							
6.3.	Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).							
6.4.	Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента							

	этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь.							
2.	Физические свойства лекарственных веществ	2			2			Тестовые задания
2.1	Физические свойства лекарственных веществ. Физические свойства лекарственных веществ (фармацевтических субстанций): агрегатное состояние, внешний вид, окраска, кристалличность, полиморфизм. Растворимость. Условные термины, обозначающие растворимость. Кислотно-основные свойства лекарственных веществ. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация.							
2.2	Химические методы идентификации. Общая фармакопейная статья ГФ РБ «Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы». Частные реакции идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Связь химического строения и спектральных характеристик лекарственных веществ.							
2.3	Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси. Химические реакции на							

<p>4.2</p> <p>4.3.</p>	<p>проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы).</p> <p>Подготовка пробы к анализу. Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы).</p> <p>Анализ пробы. Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.</p>							
<p>5.</p> <p>5.1.</p> <p>5.2.</p> <p>5.3.</p>	<p>Методы аналитической химии, применяемые в анализе лекарственных средств.</p> <p>Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексометрическое и осадительное титрование).</p> <p>Спектральные методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.</p> <p>Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Рефрактометрия.</p>	<p>2</p>						<p>контрольная работа</p>

5.4.	Хироптические методы анализа: поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование). Потенциометрическое определение рН.							
6. 6.1. 6.2. 6.3. 6.4.	Методы аналитической биохимии, используемые для анализа лекарственных средств. Валидация методик. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография. Электрофорез. Принцип метода. Классификация электрофоретических методов. Нативный электрофорез. Электрофорез в денатурирующих условиях. Мицеллярный капиллярный электрофорез. Капиллярный гель-электрофорез. Возможности метода. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС). Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента	2						Тестовые задания

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Перечень основной литературы

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. 4-е изд. М.: МЕДпресс-информ, 2007.
2. Фармацевтический анализ лекарственных средств. Под ред. Шаповаловой В.А. Харьков: ИМП «Рубикон», 1995. 400 с.
3. Трофимова Е.О. Бизнес-планирование фармацевтического производства: методическое пособие по курсу «Маркетинг и бизнес-планирование в фармацевтическом производстве» / Е.О. Трофимова – СПб: СПХФА, 2013.
4. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ: Руководство по анализу органических соединений, в том числе лекарственных веществ. Пер. с нем. Л.: Химия, 1981. 622 с.
5. Овчинников Ю.А. Биоорганическая химия. М.: Просвещение. 1987. 815 с.
6. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. М.: Медицина, 1985. 768 с.
7. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Мн.: Высшая школа, 1985. 240 с.
8. Максютин Н.П. Методы анализа лекарств. Киев.: Здоровье, 1984. 224 с.
9. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Пособие по качественному анализу лекарственных веществ. М.: Медицина. 1980, 270 с.
10. Брутько Л.И., Гриценко С.В. Руководство по количественному анализу лекарственных препаратов. М.: Медицина, 1978. 255 с.
11. Георгиевский В.П. Физико-химические методы анализа биологически-активных веществ растительного происхождения. Ашхабад.: Ылым, 1976. 240 с.

Перечень дополнительной литературы

1. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П. Арзамасцева. М.: Медицина, 2001.
2. Методы определения витаминов в лекарственных формах. ГФ XI. М.: Медицина. 1989. Вып.2.
3. Резников А.Г. Методы определения гормонов. Киев.: Наукова думка. 1980, 400 с.
4. Метод титрования в неводных растворителях в анализе лекарственных средств. Обзорная информация // Химико-фармацевтическая промышленность. 1987. № 2. С 1.
5. Генкина Г.Л. Методы определения сердечных гликозидов. Ташкент. 1985, 160 с.
6. Блинов Н.О., Хохлов А.С. Бумажная хроматография антибиотиков. М.: Наука. 1970, 364 с.
7. Шаршунова М.И., Шварц В.А., Михалец Ч.П. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. В 2 ч. М.: Мир, 1980.
8. Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2 т. Мн.: Беларусь, 1988.
9. Государственная фармакопея СССР. 11 издание. М.: Медицина, 1987. Вып. 1.

- 10 Государственная фармакопея СССР. 11 издание. М.: Медицина, 1989. Вып.2.

Перечень рекомендуемых средств диагностики и методика формирования итоговой оценки

Дневная форма получения образования

В качестве текущей аттестации предусмотрен зачет. При формировании итоговой оценки используется рейтинговая система, дающая возможность проследить динамику процесса достижения целей обучения.

Формами текущей аттестации по дисциплине «Анализ и контроль качества лекарственных средств» являются: контрольная работа, тестовый контроль и устные ответы на лабораторных занятиях; качество выполнения лабораторных работ, правильность оформления отчетной документации.

Заочная форма получения образования

В качестве текущей аттестации предусмотрен зачет.

Формами текущей аттестации по дисциплине «Анализ и контроль качества лекарственных средств» являются: контрольная работа, тестовый контроль.

Студент допускается к сдаче зачета по учебной дисциплине «Анализ и контроль качества лекарственных средств» в случае отработки всех лабораторных занятий, получения положительных оценок по текущей успеваемости.

Примерный перечень заданий для управляемой самостоятельной работы студентов

Задания, формирующие компетенции на уровне воспроизведения и применения полученных знаний.

1. Методы контроля качества лекарственных средств в фармакопейном анализе.
2. Методы аналитической химии, применяемые для анализа лекарственных средств.

Примерная тематика лабораторных занятий:

Лабораторная работа 1. Пробоотбор и пробоподготовка твердых и жидких лекарственных средств (4 часа).

Лабораторная работа 2. Определение потери в массе при прокаливании лекарственных веществ (4 часа).

Лабораторная работа 3. Качественное и количественное определение примесей в лекарственных препаратах методом жидкостной хромато-масс-спектрометрии (4 часа).

Лабораторная работа 4. Изучение кинетики растворимости лекарственных препаратов (4 часа).

Описание инновационных подходов и методов к преподаванию учебной дисциплины (эвристический, проективный, практико-ориентированный)

В качестве инновационных подходов и методов к преподаванию дисциплины «Анализ и контроль качества лекарственных средств» может быть использован практико-ориентированный метод, который предполагает:

- освоение содержания образования через решения практических задач;
- ориентацию на генерирование идей, реализацию групповых студенческих проектов, развитие предпринимательской культуры;
- использованию процедур, способов оценивания, фиксирующих сформированность профессиональных компетенций.

Предполагается ознакомление со всеми типами оборудования, используемого в аналитических лабораториях и закрепление полученных знаний в ходе выполнения лабораторных работ.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы обучающихся

Для организации самостоятельной работы студентов по учебной дисциплине «Анализ и контроль качества лекарственных средств» используются современные информационные ресурсы: размещение на образовательном портале комплекса учебных и учебно-методических материалов (учебно-программные материалы, учебное издание для теоретического изучения дисциплины, методические указания к лабораторным занятиям, материалы текущего контроля и текущей аттестации, позволяющие определить соответствие учебной деятельности обучающихся требованиям образовательных стандартов высшего образования и учебно-программной документации, в т.ч. вопросы для подготовки к экзамену, задания, тесты, вопросы для самоконтроля и др., список рекомендуемой литературы, информационных ресурсов и др.).

При изучении дисциплины до сведения студентов вначале семестра доводится информация, которая включает: методы и формы контроля знаний и форму проведения зачета. Система от зачета не освобождает, но позволяет студенту иметь уверенность в его результате.

Для активации работы студентов в семестре используется:

- организация непрерывного контроля качества знаний студентов в течение всего срока изучения дисциплины, стимулирование работы студентов в течение семестра;
- повышение значимости самостоятельной и индивидуальной работы путем разработки и выдачи студентам индивидуальных вариантов заданий, возможность получить консультацию и индивидуальную помощь при их выполнении;

- внесение элементов состязательности в обучение путем предоставления студентам возможности в любой момент времени получить информацию о рейтинге;

- дифференцированный подход к оценке знаний студентов, стимулирование высокого рейтинга по дисциплине.

Примерный перечень вопросов к зачету:

1. Основные понятия (лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственное вещество (фармацевтическая субстанция), вспомогательное вещество). Нормативная база Республики Беларусь 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. Основные пути и этапы создания оригинального лекарственного средства. Методы разработки нового фармакологически активного химического соединения.
9. Испытания ЛС (доклинические, клинические). Стандарты «Надлежащие практики» (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP).
10. Жизненный цикл лекарственных средств. Инновационные, генерические ЛС, биоаналоги (биосимиляры).
11. Классификация ЛВ. Общая характеристика фармакопейного анализа ЛВ, особенности фармацевтического (фармакопейного) анализа. Реактивы, используемые в фармакопейном анализе. Критерии фармацевтического анализа.
12. Общая структура фармацевтического анализа ЛВ. Физико-химические свойства лекарственных веществ (агрегатное состояние, внешний вид, окраска, кристалличность, полиморфизм и методы его исследования. Растворимость. Кислотно-основные свойства лекарственных веществ). Полиморфизм, определение, методы исследования полиморфных форм.
13. Физические константы лекарственных средств и методы их определения.
14. Методы идентификации лекарственных средств. Классификация методов установления подлинности. Химические и инструментальные методы установления подлинности ЛВ.

15. Примеси в лекарственных средствах, классификация, методы идентификации и анализа. Понятие о стрессовых испытаниях
16. Методы количественного анализа лекарственных средств. Общая классификация. Химические методы, классификация и характеристика химических методов. Способы расчета содержания анализируемого вещества.
17. Титриметрические методы анализа. Классификация, краткая характеристика. Особенности применения. Гравиметрия. Особенности применения для анализа ЛВ и ЛС.
18. Электрохимические методы. Классификация. Электрохимическая ячейка, схема процессов в электрохимической ячейке. Потенциометрия. Общая характеристика метода. Электроды. Применение в фармацевтическом анализе.
19. Вольтамперометрия. Кулонометрия. Кондуктометрия. Общая характеристика, область применения методов в контроле качества ЛС.
20. Общая характеристика и классификации спектральных методов анализа.
21. Спектроскопия ЯМР, ЭПР. Краткая характеристика, спектры, виды ЯМР-спектроскопии. Применение.
22. ИК-спектроскопия. Основы метода, оборудование, спектральные характеристики, применение.
23. ИК-спектроскопия в ближней ИК-области (БИК). Краткая характеристика, особенности применения.
24. Рамановская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния). Особенности метода, краткая характеристика оборудования, область применения.
25. Абсорбционная спектроскопия (электронная спектроскопия). Молекулярно-абсорбционные методы. Спектры органических молекул, влияние факторов на спектры. Качественный и количественный анализ. Двухволновая спектрофотометрия. СФ определение веществ, не поглощающих в УФ- и видимой части спектра. Экстракционная СФ. Области применения в фармацевтическом анализе.
26. Атомно-абсорбционные методы – виды атомизации, оборудование. Электротермическая, пламенная атомизация, атомизация с использованием индуктивно-связанной плазмы (ИСП), генерация гидридов. Применение ААС в фармацевтическом анализе.
27. Эмиссионные методы. Молекулярно-эмиссионный анализ (флуориметрия). Происхождение спектров флуоресценции, применение. Атомно-эмиссионный анализ. Виды атомизации-возбуждения (эл. дуга, ИСП, искровая и лазерная атомизация). Рентгено-флуоресцентный анализ.
28. Хроматографические методы, классификации. Электрофорез. Хроматограмма. Основные хроматографические параметры. Теории хроматографического разделения.
29. Газовая хроматография. Принципиальная схема оборудования для ГХ. Подвижные и неподвижные фазы.
30. Детектирование в ГХ. Основные типы и характеристики детекторов. Применение ГХ в фармацевтическом анализе.
31. Тонкослойная хроматография. Общая характеристика. Применение ТСХ в фармацевтическом анализе.

32. Жидкостная хроматография, классификация. Принципиальная схема оборудования для ВЭЖХ. Неподвижные фазы, классификация. Принципы разделения, механизмы удерживания.
33. Основные виды детекторов в жидкостной хроматографии. Применение ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.
34. Масс-спектрометрия. Общая характеристика, виды ионизации. Масс-спектрометрическое детектирование, виды масс-анализаторов.
35. Капиллярный электрофорез. Основные принципы, параметры, механизм возникновения электроосмотического потока. Детектирование. Применение в фармацевтическом анализе.
36. Биофармация. Определения. История возникновения. Фармацевтические факторы, фармацевтическая разработка. Факторы, определяющие взаимодействие ЛС и организма.
37. Фармакокинетика. Основные понятия, задачи биофармации. Фармацевтическая, биологическая, терапевтическая эквивалентность, методы доказательства.
38. Основные фармакокинетические параметры. Методы изучения фармакокинетики. Превращения ЛВ в организме.
39. Биофармацевтическая система классификации. Исследования *in vitro* – тест сравнительной кинетики растворения.
40. Воспроизведенные ЛС. Методы изучения биоэквивалентности.

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УВО

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола) ²
1.			

**ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ ПО
ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

на ____ / ____ учебный год

№ п/п	Дополнения и изменения	Основание

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
_____ (протокол № ____ от _____ 201_ г.)

Заведующий кафедрой

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета

Перечень рекомендуемых средств диагностики и методика формирования итоговой оценки

Формой текущей аттестации по дисциплине «Анализ и контроль качества лекарственных средств» учебным планом предусмотрен зачет. При формировании итоговой оценки используется рейтинговая оценка знаний студента, дающая возможность проследить и оценить динамику процесса достижения целей обучения. Рейтинговая оценка предусматривает использование весовых коэффициентов для текущего контроля знаний и текущей аттестации студентов по дисциплине.

Формирование оценки за текущую успеваемость:

- защита отчетов по лабораторным работам – 25 %;
- письменные контрольные работы – 50%;
- выполнение тестов – 25 %.

При оценивании реферата обращается внимание на содержание и полноту раскрытия темы, структуру и последовательность изложения, источники и их интерпретацию, корректность оформления и т.д.

Рейтинговая оценка по дисциплине рассчитывается на основе оценки текущей успеваемости и оценки на зачете с учетом их весовых коэффициентов. Весовой коэффициент по текущей успеваемости составляет 40 %, оценка на зачете – 60 %.

Оценка за письменную контрольную работу включает полноту раскрытия вопроса, логичность и грамотность изложения материала. Итоговая оценка по письменным контрольным работам рассчитывается путем усреднения оценок по трем контрольным работам.

Тесты оцениваются исходя из доли правильно выполненных заданий:

100-95% правильных ответов – 10

94-85 % правильных ответов – 9.

84-75 % правильных ответов – 8.

74-65 % правильных ответов – 7.

64-55 % правильных ответов – 6.

54-45 % правильных ответов – 5.

44-35 % правильных ответов – 4.

34-25 % правильных ответов – 3.

24-15 % правильных ответов – 2.

14-5 % правильных ответов – 1.

Итоговая оценка за контрольные тесты рассчитывается путем усреднения оценок по двум контрольным тестам