

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра химии фармацевтического факультета

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**базовой дисциплины**  
**основной профессиональной программы высшего образования**  
**по подготовке кадров высшей квалификации (ординатура)**  
**по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации**

**модуль**  
**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

**«СОГЛАСОВАНО»**  
Директор ИПО, проректор  
по лечебной работе,  
профессор

  
« 16 » 05 2018 г.

Е.А. Корымасов

Рабочая программа разработана  
сотрудниками кафедры химии  
фармацевтического факультета:  
доцентом к.ф.н. А.В. Ворониным,  
ст.преподавателем А.М. Ивановской.  
Программа рассмотрена и одобрена  
на заседании кафедры (протокол  
№ 16 от «11» 05 2018 г.  
Заведующий кафедрой, профессор

  
« 11 » 05 2018 г.

А.В. Воронин

Самара  
2018

## I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Целью изучения модуля** является овладение и совершенствование ординатором системы теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций по фармацевтической химии с целью определения порядка организации, обеспечения и контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.

**Задачами** является:

- изучение вопросов организации государственной системы контроля качества лекарственных средств на всех этапах обращения;
- осуществление поиска и анализа информации по вопросам организации экспертизы лекарственных средств (ЛС);
- формирование необходимого объема современных знаний по вопросам химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа;
- проведение мониторинга, сбора и получения оперативной информации о забракованных и фальсифицированных ЛС;
- совершенствование знаний, касающихся подходов организации, обеспечения и контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.

## II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Программа направлена на освоение следующих компетенций** (универсальные компетенции – УК, профессиональные компетенции – ПК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2.1);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

**Требования к уровню освоения содержания модуля:**

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
- основы методологии фармацевтического анализа, комплексный подход к качеству ЛС различной химической природы;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, а также возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ (ЛВ), по которым проводится идентификация и количественный анализ ЛС неорганической и органической природы;
- методы фармацевтического анализа, положенные в основу идентификации ЛС, особенности качественного анализа ЛС неорганического и органического происхождения, общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- физические, химические и физико-химические методы анализа ЛС, их сущность, возможности, закономерности, границы применимости;
- оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС, требования к реактивам для прове-

дения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение, правила приготовления растворов реактивов, титрантов, индикаторов;

- принципы работы рефрактометра, поляриметра, флуориметра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;
- порядок осуществления контроля качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;
- правила проведения приемочного контроля ЛС, поступающих в аптеку;
- нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;
- виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации по вопросам организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС;
- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации (НД) и оценивать их качество по полученным величинам аналитических сигналов;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании и др.
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на ионы, функциональные группы, структурные фрагменты;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
- проводить расчеты при планировании аналитического эксперимента и при обработке результатов количественного анализа лекарственных форм (ЛФ);
- проводить приемочный контроль ЛС, поступающих в аптеку;
- выявлять лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства.
- участвовать в организации функционирования аналитической лаборатории;
- обеспечивать функционирование и мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;
- работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть навыками**:

- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;
- организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества ЛС средств на промышленном предприятии и в аптечной организации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования;
- пользования основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемыми при проведении экспертизы ЛС;
- проводить анализ ЛС с помощью химических, физических, физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, другой НД и методической литературы;
- определения физико-химических характеристик различных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д. при их производстве и изготовлении;

- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (субстанций, лекарственных форм);
- выполнять все виды контроля качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;
- обеспечения правил хранения лекарственных средств.

### III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части Блока 1.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками высшего образования специалитета по специальности 33.05.01 Фармация: аналитическая химия, органическая химия, биологическая химия, фармацевтическая химия, токсикологическая химия.

Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков при сдаче итоговой государственной аттестации.

#### Общий объем учебной нагрузки дисциплины Модуль «Фармацевтическая химия»

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>1 (36 час.)</b>
<b>Аудиторные занятия:</b>	24 час.
Лекции (Л)	2 час.
Практические занятия (ПЗ)	22 час.
<b>Самостоятельная работа (СР)</b>	12 час.
<b>Форма контроля</b>	Зачет по модулю

#### Содержание модуля:

##### **Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах обращения.**

Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP). Комплекс мероприятий, оказывающих влияние на качество готового продукта и гарантирующих соответствие его требованиям нормативной документации (НД). Контроль качества исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Соблюдение условий технологического процесса. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Функции отделов контроля качества (ОКК) или отделов технического контроля (ОТК) на промышленных предприятиях.

Структура государственной системы контроля качества лекарственных средств, субъекты, объекты, задачи, функции. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации (Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ). Обязательность проведения и виды государственного контроля: предварительный контроль качества ЛС, выборочный, повторный выборочный. Процедуры осуществления различных видов государственного контроля, основные этапы процедур. Сертификация и декларирование о качестве лекарственных препаратов.

##### **Раздел 2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств.**

Стандартизации анализа лекарственных средств как вид деятельности. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фарма-

копейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством ЛС. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Стандарты как результаты стандартизации, их классификация. Значение стандартных образцов для оценки качества ЛС. Виды стандартных образцов, применяемые в физико-химическом анализе.

Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества ЛС по каждому разделу НД. Основные валидационные характеристики. Расшифровка терминов и понятий: специфичность, предел обнаружения, линейная зависимость аналитических сигналов, аналитическая область методики, правильность аналитического метода, прецизионность метода (сходимость - повторяемость, воспроизводимость), предел количественного определения; их математическое обоснование. Робастность методик. Валидационная оценка методов количественного анализа ЛП.

Формулирование текста проекта ФСП и пояснительной записки к проекту в соответствии с требованиями ОСТ 91500.05.001-00.

### **Раздел 3. Экспертиза лекарственных средств с помощью химических, физико-химических, биологических и иных методов.**

Порядок проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС. Современное состояние и перспективы развития методов анализа ЛВ. Физические методы: определение температуры плавления, затвердевания и др. Способы определения плотности, вязкости, растворимости. Химические методы анализа: кислотно-основные, окислительно-восстановительные, осадительные и др. Использование гравиметрического метода, газометрического метода и элементного анализа. Физико-химические методы, их деление на группы: методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения; методы, основанные на испускании излучения; методы, основанные на использовании магнитного поля; электрохимические методы; термические методы. Сравнительная характеристика физических, химических, инструментальных методов: возможности, границы применимости, достоинства, недостатки. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Биологический контроль ЛС (испытание на токсичность, пирогенность).

### **Раздел 4. Выявление контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Правила проведения приемочного контроля ЛС.**

Мониторинг, сбор и получение оперативной информации о забракованных и фальсифицированных ЛС. Экспертиза ЛС с целью выявления недоброкачественных, пришедших в негодность, фальсифицированных и контрафактных ЛС. Степень обязательности проведения приемочного контроля. Проверка правильности оформления товарно-сопроводительных документов, наличия разрешительных документов (сертификатов качества, деклараций о соответствии). Проверка поступающих ЛС на соответствие требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Действия провизора в случае возникновения сомнений в качестве поступающих ЛС.

Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Факторы, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность. Особенности исследования процессов изменения при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса химических и физико-химических методов). Природа и характер примесей (общие и специфические, допустимые и недопустимые).

### **Раздел 5. Организация, обеспечение и проведение контроля качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Основные виды контроля качества ЛС.**

Нормативные документы, регламентирующие порядок организации контроля качества ЛС в аптечных учреждениях. Требования к рабочему месту провизора-аналитика (общее устройство контрольно-аналитического кабинета (стола), его расположение, материально-техническая база: приборы, оборудование, реактивы, титранты. Требования к качеству ле-

карств, изготовленных в аптеке, регламентированные действующими нормативными документами. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном изготовлении лекарственных средств. Правила проведения выходного внутриаптечного контроля: письменный, органолептический и контроль при отпуске — обязательные виды; опросный и физический — выборочные виды контроля в аптеке, а также химический контроль (специальные требования). Особенности каждого из указанных видов контроля. Особенности анализа различных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов и т. д.)

Регистрация результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.

### Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Трудоемкость, часы	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах обращения.	3 час.	2 час	-	1 час.
Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств.	9 час.	-	6 час.	3 час.
Экспертиза лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	9 час.	-	6 час.	3 час.
Выявление контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Правила проведения приемочного контроля ЛС.	6 час.	-	4 час.	2 час.
Организация, обеспечение и проведение контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Основные виды контроля качества ЛС.	9 час.	-	6 час	3 час.
Итого:	36 час.	2 час.	22 час.	12 час.

### Тематический план лекций для ординаторов по базовой дисциплине

№	Наименование раздела	Наименование темы лекций	Кол-во часов
1	Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах обращения.	Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах обращения.	2 час
Итого:			2 час.

**Тематический план практических занятий для ординаторов  
по базовой дисциплине**

№ п/п	Наименование раздела	Наименование практических занятий	Форма контроля*	Количество часов
1	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств.	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств.	устный опрос, проверка протоколов	6 час
2	Экспертиза лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	Экспертиза лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	устный опрос, проверка протоколов	6 час
3	Выявление контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Правила проведения приемочного контроля ЛС.	Выявление контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Правила проведения приемочного контроля ЛС.	тестовые задания, проверка протоколов	4 час
4	Организация, обеспечение и проведение контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Основные виды контроля качества ЛС.	Организация, обеспечение и проведение контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Основные виды контроля качества ЛС.	устный опрос, проверка протоколов	6 час
Итого:				22 час.

**Содержание самостоятельной работы**

№	Наименование раздела	Наименование работ	Кол-во часов
1.	Все разделы практических занятий	Работа с учебной и научной литературой и интернет-ресурсами	5
2.	Все разделы практических занятий	Теоретическая подготовка к практическим занятиям	2
3.	Все разделы практических занятий	Консультации с преподавателем	1
4.	Все разделы практических занятий	Реферирование литературы	1
5.	Все разделы практических занятий	Работа с лекционным материалом: проработка конспекта лекций, работа на полях конспекта с терминами, дополнение конспекта материалами из рекомендованной литературы	1

6.	Все разделы практических занятий	Углубленный анализ научно-методической литературы	1
7.	Все разделы практических занятий	Подготовка к семинару: подготовка сообщений, докладов, заданий	1
		<b>ИТОГО:</b>	<b>12</b>

## **V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

## **VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Список рекомендуемой литературы:**

#### ***а) Основная литература***

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2-х ч. Ч. 1.: Общая фармацевтическая химия. Ч. 2.: Специальная фармацевтическая химия: Учебник. - 3-е изд., перераб.и доп. - Пятигорск, 2003. – 713 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII издание. Ч. 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания.- М.: Медицина, 1968. - 1079 с.
6. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. – М.: БИНОМ, 2012. – 614 с.
7. Фармацевтическая химия. Учебник. Под редакцией Т.В.Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с.
8. Фармацевтическая химия. Учебное пособие. Под ред. Арзамасцева А.П. - М.: ГЭОТАР-Медиа, [Электронный ресурс], 2008. – 215 с.
9. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия. – М.: БИНОМ, 2015. – 314 с.

#### ***б) Дополнительная литература***

1. 1. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Учеб. пособие. Под ред. Под ред. Раменской Г.В. - М.: БИНОМ Лаборатория знания, 2016. – 329 с.
2. Контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие. Плетнева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. М., ГЭОТАР-Медиа, [Электронный ресурс], 2014.
3. Фармакопейный анализ. Учеб. - метод. пособие. Смирнов В.А. и др. – Самара: СамЛюксПринт, 2011. – 116 с.
4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – М.: Перо, 2014. – 656 с.
5. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учеб. пособие / И.Г. Виттенберг, Е.И. Саканян [и др.]. – СПб.: СПХФА, 2009. – 104 с.
6. Анализ лекарственных препаратов гетероциклической структуры. Учеб. -метод. пособие. Жнякина Л.Е. и др., Самара: СамЛюксПринт, 2010. – 98 с.



7. Анализ сложных лекарственных форм. Учебн. - метод. пособие. Жнякина Л.Е. и др., Самара: Инсома-пресс, 2015. – 164 с.

8. Количественный анализ лекарственных средств органической природы. Учебн. - метод. пособие. Ивановская А.М., Воронин А.В. Серякова А.Н., Самара: Инсома-пресс, 2018. – 89 с.

9. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств». Метод. рекомендации. Ивановская А.М. и др., Самара: Инсома-пресс, 2017. – 60 с.

#### ***в) Периодические издания***

Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии».

Журнал «Фармация».

Журнал «Химико-фармацевтический журнал»

#### ***г) Ресурсы информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»***

1. <http://www.ximicat.com>

2. <http://www.xumuk.ru/>

3. <http://lekmed.ru/lek/>

#### ***д) Электронные библиотечные системы.***

1. Сайт «Научной электронной библиотеки» (<http://elibrary.ru/>)

2. Электронно-библиотечная система (ЭБС) "Book.ru" (<http://www.book.ru/>)

3. База данных электронных журналов Annual Reviews (<http://www.annualreviews.org/>)

4. [www.academia-moscow.ru](http://www.academia-moscow.ru)

5. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)

6. <http://farmchem.ru/>

7. <http://www.xumuk.ru>

8. <http://moya-shkola.info/farmchem>

9. <http://www.xumuk.ru>

10.

11.

## **VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

12.

### ***Учебно-лабораторное оборудование.***

Лекционная аудитория, оснащенная доской и мелом и мультимедийной установкой, аудитория практических занятий, помещения для самостоятельной работы. учебные пособия, Государственные Фармакопеи, специализированное оборудование для проведения качественного и количественного химического анализа: весы аналитические, наборы химической посуды и реактивов, набор для тонкослойной хроматографии, фотоэлектроколориметры КФК-2, КФК-3, рН-метр – 150 Ми 1001300, УФ-спектрофотометр-46, весы аналитические, центрифуга, термостат, баня комбинированная лабораторная, кондуктометр, рефрактометр, поляриметр, установка для электрофореза, анализатор фореграмм, термический блок ТБК-1000 для дифференциального термического анализа, программно-регулирующее устройство для дифференциально-термического анализа ДТАП-1000.и др. приборы и оборудование.

### ***Технические и электронные средства.***

Мультимедийный презентационный комплекс, типовые наборы профессиональных моделей с результатами лабораторных и инструментальных исследований, компьютерная техника, подключенная к сети «Интернет» с обеспечением доступа в электронную образовательную информационно-образовательную среду университета.

