

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ

КВАЛИФИКАЦИИ

«Фармацевтическая химия.

Фармакогнозия»

(216 час, заочная форма)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Скляревская Н.В.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент кафедры фармакогнозии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2.	Ильина Т.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3.	Подушкин В.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакогнозии 31 января 2020 года, протокол №6.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии 25 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	11
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	13
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	14
5.1. Введение	14
5.2 Учебно-тематический план *	14
5.3 Описание разделов курса	17
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	20
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	20
6.2. Материально-технические условия реализации.	20
6.2.1 Оборудование общего назначения	20
6.2.2 Специализированное оборудование	20
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	20
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	20
6.3.1 Литература	20
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	22
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий	22
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса	23
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	24
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	25
8.1 Описание оценочных материалов	25
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	26

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия» заключается в получении компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности:

- владеть теоретическими основами анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией
- подготавливать и проводить оценку качества лекарственного растительного сырья
- проводить мероприятия по контролю качества лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовой базой РФ
- проводить различные виды контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях
- оказывать методическую, информационную и консультативную помощь по вопросам обеспечения качества лекарственных средств

Трудоемкость освоения - 216 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены работники занимающиеся производством и контролем качества лекарственных средств; работники, претендующие на аттестацию в качестве Уполномоченного лица.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение, конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Итоговая аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1	Способность к проведению мероприятий по контролю качества лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовой базой РФ	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -законодательную базу РФ, которая регламентирует производство и контроль качества лекарственных средств -основные положения концепции и структуры Государственной системы обеспечения качества лекарственных средств; -основные элементы надлежащих практик: производственной (GMP) и лабораторной (GLP); -организацию контроля качества лекарственных средств на производстве; -систему декларирования качества лекарственных средств; -систему обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах «жизненного цикла» препарата; -задачи и функции государственных лабораторий по контролю качества лекарственных средств; -концепцию построения Государственной фармакопеи; -теоретические основы химических, физических и физико-химических методов анализа и возможность их использования для анализа лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -осуществлять контроль качества лекарственных средств на всех этапах производства и реализации; -проводить контроль качества лекарственных средств с использованием различных методов анализа: спектрофотометрических, титриметрических, хроматографических и др.; -проводить расчеты по данным проведенных анализов, интерпретировать результаты и формулировать вывод о качестве лекарственных

		<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять основные принципы надлежащей производственной практики для обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
ПК 2	Способен к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательные акты, которые регулируют функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств; - обязанности уполномоченного лица по проведению контроля <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - провести оценку соответствия качества лекарственных средств требованиям НД по сертификатам качества (декларации соответствия) производителя
ПК 3	Способен к оказанию методической, информационной и консультативной помощи по вопросам обеспечения качества лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - критерии аккредитации лабораторий в государственной системе контроля качества лекарственных средств; - структуру и назначение стандартных операционных процедур (СОП); - сравнивать структуру мировых фармакопей и Государственной фармакопей РФ; - методологические подходы к контролю качества лекарственных средств с использованием различных аналитических методик; - теоретические подходы к разработке документа в СТД-формате на лекарственные средства, как гармонизированного документа (ICH) для лицензирования (регистрации) лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать СОП; - вести диалог с производителями и дистрибьюторами фармацевтического рынка по вопросам контроля качества лекарственных средств и его аспектам в РФ и Европейском пространстве

ПК 4.	Владеть теоретическими основами анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств, исходного сырья; - принципы валидации аналитических
-------	---	--

	документацией	методик; Уметь: - оценивать проведение испытания лекарственных средств, исходного сырья; - разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты
ПК 5.	Способность подготавливать и проводить оценку качества лекарственного растительного сырья	Знать: - методы макро- и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья, морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к медицинскому применению, а также возможные примеси; - технику лабораторных работ при испытании лекарственных средств, исходного сырья; - методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья. Уметь: - анализировать лекарственное сырьё по фармакопейным методикам количественного определения на содержание основных групп действующих веществ; - оценивать результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья
ПК 6.	Способность представления и оформления необходимой документации	Знать: - особенности оформления протоколов и отчетов о результатах исследований (структура, цели, задачи исследования, этапы); Уметь: - составлять протоколы, отчеты о результатах исследований (структура, цели, задачи исследования, этапы);

Характеристика профессиональных компетенций,
подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7 достигается путем освоения ДПП ПК «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия», 216 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение
- 26 Химическое, химико-технологическое производство

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять контроль качества лекарственных средств на всех этапах производства и реализации
- проводить контроль качества лекарственных средств с использованием различных методов анализа: спектрофотометрических, титриметрических, хроматографических
- проводить расчеты по данным проведенных анализов, интерпретировать результаты и формулировать вывод о качестве лекарственных средств;
- применять основные принципы надлежащей производственной практики для обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
- составлять протоколы, отчеты о результатах исследований
- оценивать проведение испытания лекарственных средств, исходного сырья
- разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты
- проводить оценку соответствия качества лекарственных средств требованиям НД по сертификатам качества (декларации соответствия) производителя
- разрабатывать СОП
- вести диалог с производителями и дистрибьюторами фармацевтического рынка по вопросам контроля качества лекарственных средств и его аспектам в РФ и Европейском пространстве
- анализировать лекарственное сырьё по фармакопейным методикам количественного определения на содержание основных групп действующих веществ

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Фармацевтическая химия. Фармакогнозия»	ПК 1. Способен к проведению мероприятий по контролю качества лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовой базой РФ	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 429н	В/7 Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	ПК 2. Готов к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях			
	ПК 3. Способен к оказанию методической, информационной и консультативной помощи по вопросам обеспечения качества лекарственных средств			В/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацев-

				тическом производстве
--	--	--	--	--------------------------

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Фармацевтическая химия. Фармакогнозия»	ПК 4. Владеть теоретическими основами анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 5 Способность подготавливать и проводить оценку качества лекарственного растительного сырья			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

Уполномоченные лица по качеству, провизоры, химики-аналитики фармацевтических производств, осуществляющие контроль качества лекарственных средств, а также специалисты (по специальности химики, биологи), деятельность которых связана с анализом качества лекарственных средств в системе Росздравнадзора Российской Федерации; сотрудники территориальных лабораторий ЦККЛС

Срок обучения: 216 часов

Форма обучения: заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	контроль
1	Модуль 1. Фармацевтическая химия					
1.1.	Государственная система обеспечения качества ЛС. Цели, задачи и направления реализации государственной концепции КК ЛС	3	2		1	текущий контроль
1.2.	Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств (КК ЛС) в Российской Федерации	4	3		1	текущий контроль
1.3.	Концепция GMP. Основные положения. Аналитическая валидация	24	3		21	текущий контроль
1.4.	Государственные лаборатории по КК ЛС: структура, задачи и возложенные обязанности	4	3		1	текущий контроль
1.5.	Система обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии	4	3		1	текущий контроль
1.6.	Государственная фармакопея Российской Федерации – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа. Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных ГЛС	34	9	4	21	текущий контроль
1.7.	Спектрометрические методы анализа. Использование в анализе ЛС	10	3	4	3	текущий контроль
1.8.	Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ЛС	8	3	4	1	текущий контроль

1.9	Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения ЛС на фармацевтических предприятиях	25	5		20	текущий контроль
1.10	Превентивные мероприятия по защите мирового и национального фармацевтического рынка от фальсифицированных лекарственных средств	26	6		20	текущий контроль
2.	Модуль 2. Фармакогнозия					
2.1.	Химический состав лекарственных растений, его изменчивость.	4	2		2	текущий контроль
2.2.	Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический анализ ЛРС. Методы анализа различных морфологических групп сырья и их диагностические признаки.	17	4	3	10	текущий контроль
2.3.	Современные физико-химические методы анализа ЛРС и препаратов на его основе. Валидация методик.	33	6	12	15	текущий контроль
2.4.	Товароведческий анализ ЛРС. Анализ аналитических проб в соответствии с действующей НД.	16	4	3	9	текущий контроль
	Итоговая аттестация	4	-	4	-	Зачет
	ИТОГО:	216	56	34	126	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Дисциплины	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)						
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя	5 неделя	6 неделя	7 неделя
Модуль 1. Фармацевтическая химия	36	36	36	34			
Модуль 2. Фармакогнозия					36	34	
Итоговая аттестация							4

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Развитие фармацевтической отрасли в условиях рыночных отношений и гармонизации требований к КК ЛС обуславливает глобальные изменения нормативно-правового, экономического, социального и образовательного пространства. Перестройка в сфере нормативно-правовой базы требует своевременного освоения и пополнения знаний, повышения профессионального уровня специалистов практической фармации. Особого внимания требует нормативная документация по вопросам качества и безопасности лекарств в рамках внедрения стандартов GMP и GLP.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с целью усовершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе контроля качества ЛС.

Цель программы:

- изучить основы фармацевтического анализа, его принципы и методические подходы, применяемые в контроле качества лекарственных средств (ЛС) при их производстве, а также их стандартизации, хранении и транспортировке;
- дать представление о мировых тенденциях в контроле качества лекарственных средств (ККЛС), путем изучения требований Российской Фармакопеи и национальных фармакопей ряда государств (в т.ч. Европейского союза) в сравнительном аспекте;
- сформировать умение организовывать и выполнять анализ ЛС (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) с использованием современных химических и физико-химических методов, включая процедуру валидации;
- сформировать знания об основных методических подходах (методиках, направлениях и т.д.) к ККЛС с учетом требований GLP;
- изучить систему стандартизации и сертификации ЛС в Российской Федерации;
- определить место, роль и связь принципов GLP в ряду GxP.
- дополнить и расширить знания о химическом составе лекарственного растительного сырья, современных физико-химических методах анализа ЛРС и фитопрепаратов.

Предлагаемая методология обучения обеспечит надлежащий контроль степени усвоения материала. Каждый раздел сопровождается учебно-методическими материалами к лекциям и практическим занятиям. Используемая форма обучения повышает активность слушателей и повышает мотивацию процесса обучения.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в данной сфере профессиональной деятельности.

5.2 Учебно-тематический план *

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Государственная система обеспечения качества ЛС. Цели, задачи и направления реализации государственной концепции КК ЛС		3
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа</i>	1

Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств (КК ЛС) в Российской Федерации		4
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа</i>	1
Раздел 3. Концепция GMP. Основные положения. Аналитическая валидация		24
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа</i>	21
Раздел 4. Государственные лаборатории по КК ЛС: структура, задачи и возложенные обязанности		4
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа</i>	1
Раздел 5. Система обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии		4
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа</i>	1
Раздел 6. Государственная фармакопея Российской Федерации – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа. Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных ГЛС		34
	<i>Лекции</i>	9
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	25
	решение ситуационных задач	4
Раздел 7. Спектрометрические методы анализа. Использование в анализе ЛС		10
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	7
	решение ситуационных задач	4
Раздел 8. Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ЛС		8
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	5
	решение ситуационных задач	4
Раздел 9. Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения ЛС на фармацевтических предприятиях		25

	<i>Лекции</i>	5
	<i>Самостоятельная работа</i>	20
Раздел 10. Превентивные мероприятия по защите мирового и национального фармацевтического рынка от фальсифицированных лекарственных средств		26
	<i>Лекции</i>	6
	<i>Самостоятельная работа</i>	20
Модуль 2. Фармакогнозия		
Раздел 1 Химический состав лекарственных растений.		4
	<i>Лекция</i>	2
	<i>Самостоятельная работа</i>	2
Раздел 2 Макро- и микроскопический анализ ЛРС.		17
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	13
	решение ситуационных задач	3
Раздел 3 Современные физико-химические методы анализа ЛРС и фитопрепаратов. Валидация методик.		33
	<i>Лекции</i>	6
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	27
	решение ситуационных задач	12
Раздел 4 Товароведческий анализ ЛРС.		16
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	12
	решение ситуационных задач	3
Итоговая аттестация		4

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3 Описание разделов курса

Модуль 1. Фармацевтическая химия

Раздел 1. Государственная система обеспечения качества ЛС.

Цели, задачи и направления реализации государственной концепции КК ЛС. Понятие «качество» и «система качества». Критерии качества ЛС. Международная гармонизация требований к качеству ЛС и пути ее реализации: ВООЗ, FIP, PIC-PIC/S, ICH. Терминология, которая применяется при регистрации, производстве, реализации и КК ЛС. Обеспечение качества ЛС в свете реализации требований надлежащих практик (GxP). Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества ЛС.

Структура Государственной системы по КК ЛС. Нормативно-правовая база, обеспечивающая КК ЛС в Российской Федерации. Государственные полномочные органы по КК ЛС, территориальные инспекции. Их функции и полномочия. Методология и юридическая основа инспектирования субъектов фармацевтической деятельности относительно КК ЛС.

Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации.

Нормативно-правовая база, обеспечивающая КК ЛС в Российской Федерации. Механизмы реализации национальных систем обеспечения качества ЛС и их элементов: система регистрации ЛС; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по КК ЛС. Нормативно-правовая база, обеспечивающая КК ЛС в Российской Федерации. Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на различных этапах «жизненного цикла» ЛС.

Раздел 3. Обеспечение качества ЛС в свете реализации требований надлежащих практик (GxP).

Концепция GMP. Основные положения. Валидация как составная часть Правил надлежащего производства ЛС. Концепция валидации технологических процессов. Виды валидации. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества ЛС. Механизмы реализации национальных систем обеспечения качества ЛС и их элементов: система регистрации ЛС; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по КК ЛС. Система сертификации лекарственных средств в РФ: законодательная база, понятия «сертификат качества», «декларация соответствия».

Раздел 4. Государственные лаборатории по КК ЛС: структура, задачи и возложенные обязанности. GLP: основные принципы и элементы.

Принципы GLP. Место и роль надлежащей лабораторной практики в ряду GxP. Критерии аккредитации лаборатории в системе КК ЛС. КК ЛС в оптовом и розничном звене фармацевтической дистрибуции.

Раздел 5. Система обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии.

Входной контроль качества ЛС на фармацевтических предприятиях. законодательная база. Декларирование качества ЛС в РФ. Порядок проведения декларирования соответствия. Стандартная операционная процедура (СОП): понятие, назначение, структура. Роль и функции ОКК в обеспечении качества фармацевтической продукции.

Раздел 6. Государственная фармакопея Российской Федерации – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли.

Структура ГФ РФ, основные положения и перспективы усовершенствования. Подходы к КК ЛС в России и Европейском пространстве в сравнительном аспекте. Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных ГЛС на примере твердых и мягких ЛФ (истирание на прочность и на разрыв; распадаемость; профиль растворимости и проч.). Ведущие мировые фармакопеи: их анализ и характеристика (Международная, Европейская, Британская и Американская фармакопеи). Гармонизация подходов к КК ЛС в мировом фармацевтическом пространстве.

Раздел 7. Фармацевтический анализ – как составляющая системы качества ЛС.

Фармацевтический анализ – понятие и принципы реализации. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа. Валидация аналитических методик: ее назначение, основные методологические приемы и роль в КК ЛС. Общие принципы идентификации ЛС с использованием современных аналитических возможностей. Исследование на допустимое содержание примесей согласно требований фармакопеи. Чистота и граничное содержание примесей – как элемент доброкачественности ЛС. Современные подходы к количественному определению ЛС как к одному из основных элементов доброкачественности ЛС. Химические, физические и физико-химические методы в фармацевтическом анализе ЛС: общие положения, характеристика и классификация. Спектрометрические методы анализа: теоретические основы метода, классификация, назначение и использование в анализе ЛС. Современные тенденции применения спектрометрических методов: рамановская, рентгенофлуоресцентная и БИК-спектрометрия. Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ЛС. Применение хроматографических методов на различных этапах фармацевтического анализа. Применение ТСХ в фармацевтическом анализе.

Раздел 8. Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения ЛС на фармацевтических предприятиях. Понятие стабильности ЛС. Правила GSP как составная часть правил GxP. Нормативные документы. Международный стандарт Правил надлежащей практики хранения ЛС, принятый ВОЗ. Общие требования к хранению ЛС в складских помещениях для производителей и организаций оптовой торговли. Условия хранения ЛС.

Раздел 9. Превентивные мероприятия по защите мирового и национального фармацевтического рынка от фальсифицированных лекарственных средств.

Понятие о фальсифицированных ЛС и их классификация. Оборот фальсифицированных ЛС в разных странах и факторы, которые на него влияют. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС). Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами. ФЗ-61 РФ «Об обращении ЛС». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и ФЛС. Аналитические способы выявления ФЛС.

Модуль 2. Фармакогнозия

Раздел 1 Химический состав лекарственных растений

Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества, их локализация. Первичные и вторичные метаболиты. Изменчивость химического состава.

Раздел 2 Макро- и микроскопический анализ ЛРС

Макроскопический и микроскопический анализ ЛРС. Методы анализа различных морфологических групп сырья и их диагностические признаки, определение качества лекарственного растительного сырья.

Раздел 3 Современные физико-химические методы анализа ЛРС и фитопрепаратов

Современные физико-химические методы анализа ЛРС и препаратов. Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения биологически активных соединений в растительном сырье и препаратах.

Применение молекулярно-генетических методов исследования в анализе ЛРС.

Методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний исходного сырья, лекарственных средств.

Понятие валидации. Этапы валидации. Валидационные характеристики. Понятия: правильность, специфичность, сходимость, воспроизводимость, линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, пригодность системы. Критерии оценки валидационных характеристик.

Раздел 4 Товароведческий анализ ЛРС

Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в образцах ЛРС. Проведение анализа ЛРС в соответствии с действующей нормативной документацией: определение числовых показателей ЛРС, в том числе, допустимых примесей. Аналитическое значение этих показателей.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая химия. Фармакогнозия» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения – не требуется.

6.2.2 Специализированное оборудование – не требуется.

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.
Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
4. Подушкин В.Ю., Ильина Т.Ю., Методические рекомендации по модулю «Фармакогнозия», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.Ю. Подушкин, Т.Ю.Ильина; Спб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/103 - Загл. с экрана.
5. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 488 с.
6. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В. Надлежащие практики в фармации / Учебник – К.: Морион, 2006. –255 с.
7. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкий. – К., 1998. – 320 с.
8. Международная фармакопея: в 4-х т. – 3-е изд. – Женева: ВОЗ, 1995.
9. Методы анализа / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – К.: Здоровье, 1984. – 224 с.
10. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под. ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, ЕЛ. Безуглой. - К.; 1999. – 245 с.
11. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S. Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой – К.: Морион, 2001. – 125 с.
12. Самылина, И. А. Фармакогнозия / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 976 с.
13. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: учебное пособие / [Г. М. Алексеева и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. — 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург: Спецлит, 2013. — 847 с.
14. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья / под ред. Л. С. Теслова. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 176 с.
15. Валидация в производстве лекарственных средств / В.В. Береговых [и др.], под ред. чл.-корр. РАМН, проф. В.В. Береговых. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2010. – 286 с.

б) дополнительная литература

1. The OECD Principles of Good Laboratory Practice Organization for economic co-operation and development. Paris, 1996.
2. The OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 1981 and continuing series. Good Laboratory Practice in the Testing of Chemicals, OEUD, 1982.
3. Rules Governing Medicinal Products in European Union, vol. 2A, 2002.
4. CPMP/QWP/848/96 (EMEA/CVMP/598/99) Note for Guidance on Process Validation, 2001.
5. CPMP/QWP/2054/03 (EMEA/CVMP/395/03) Annex II to Note for Guidance on Process Validation. Non-Standard Processes, 2003 <Draft>; Методические указания. Производство ЛС. Валидация. Основные положения - М., 2001.
6. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996; WHO TRS N 823, 1992.
7. Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PGEU, Community pharmacists, 1998.

8. Working document QAS/09.296 WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories. — Geneva: World Health Organization, 2009. — 34 p.
9. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: Validation. Qualification of Systems and Equipment. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report. Geneva, World Health Organization, 2006, Annex 4, Appendix 6 (WHO Technical Report Series, № 937).
10. European pharmacopoeia.— 7 rd ed.— Strasbourg: Council of Europe, 2010.— P. 2416.
11. Гаврилин, М.В. Анализ коричных кислот в растительных объектах методом капиллярного электрофореза / М.В. Гаврилин, С.П. Сенченко // Фармация. — 2012. — № 5. — С. 14-17.
12. Гейсс Ф. Основы тонкослойной хроматографии / Ф. Гейсс. — М.: Мир, 1999. — 405 с.
13. Гриценко А.И. Использование метода ВЭЖХ для изучения фенольных соединений листьев скумпии кожевенной / А.И. Гриценко, С.П. Сенченко, О.И. Попова // Фундаментальные исследования. — 2015. — №2. — С. 1907-1910.
14. Йоахим Эрмер. Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик, 1-е издание / Эрмер Йоахим, Джон Х. МакБ. Миллер. — М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2013. — 512 с.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Федеральная Электронная Медицинская Библиотека [Электронный ресурс]: Министерство Здравоохранения Российской Федерации. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://www.femb.ru/ . — Загл. с экрана	Государственные Фармакопеи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекарственному растительному сырью и методам их анализа)
2	Pharmacopoeia.ru [Электронный ресурс]: сайт о регистрации лекарственных средств в России. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://pharmacopoeia.ru . — Загл. с экрана.	Методы физико-химического анализа при контроле растительного сырья, готовых лекарственных форм.

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/103
Консультирование	vitaly.podushkin@pharminnotech.com
	nelly.sklyarevskaya@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/103
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/103

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Учебные занятия проводятся дистанционно с использованием информационных технологий.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения; доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием платформы Гиперметод http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/103. В процессе самостоятельной работы слушатели решают ситуационные задачи. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

К итоговой аттестации допускаются лица, успешно освоившие все разделы программы.

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Модуль 1. Фармацевтическая химия

Примеры вопросов тестовых заданий:

1. Правила GMP относят к производству лекарственных препаратов в условиях:

- а) промышленного предприятия;
- б) аптеки;
- в) лаборатории НИИ;
- г) лаборатории учебного заведения;
- д) всех перечисленных учреждений.

2. Испытательные лаборатории по контролю качества (ЦККЛС, ОКК):

- а) не должны иметь отношения к отделу контроля качества или центру контроля качества;
- б) должны уметь самостоятельно зарабатывать деньги на реактивы и оборудование;
- в) могут быть размещены в проходных помещениях в производственной зоне предприятий;
- г) должны иметь соответствующие помещения, оборудование и быть укомплектованы квалифицированным персоналом в достаточном количестве;
- д) могут быть размещены в аптеках.

3. Изъятию из гражданского оборота подлежат:

- а) фальсифицированные препараты;
- б) недоброкачественные препараты;
- в) контрафактные препараты;
- г) препараты с истекшим сроком годности;
- д) все вышеперечисленные лекарственные препараты.

Примеры ситуационных задач:

- 1. Сравнить между собой титриметрические методы анализа, включенные в Государственные фармакопеи 13 и 14 издания;
- 2. Сравнить между собой физические и физико-химические методы анализа, включенные в Государственные фармакопеи 13 и 14 издания;
- 3. Сравнить ОФС на различные ГЛС, включенные в Государственные фармакопеи 13 и 14 издания;
- 4. Сравнить фармацевтико-технологические испытания, проводимые с отдельными видами готовых лекарственных форм, включенные в Государственные фармакопеи 13 и 14 издания.

Модуль 2. Фармакогнозия

Перечень вопросов тестов

Дополните

Вопрос 1. Основная группа биологически активных соединений сырья алтея

_____ **Вопрос 2.** Основная группа биологически активных соединений плодов шиповника

_____ **Вопрос 3.** Основная группа биологически активных соединений сырья лапчатки прямостоячей _____

Выберите один правильный ответ:

	<p>качества ЛС; -организация контроля качества ЛС; -система сертификации лекарственных средств; -система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах «жизненного цикла»; -задачи и функции государственных лабораторий по контролю качества ЛС; -концепция построения Государственной фармакопеи; -теоретические основы химических, физических и физико-химических методов анализа и возможность их использования для анализа ЛС</p>	<p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы</p>
<p>ПК-2. Готовность к проведению различных видов контроля качества ЛС на фармацевтических предприятиях</p>	<p>- законодательные акты, которые регулируют функционирование системы обеспечения качества ЛС; -система фармацевтического качества на производстве</p>	
<p>ПК-3. Способность к оказанию методической, информационной и консультативной помощи по вопросам обеспечения качества ЛС</p>	<p>-критерии аккредитации лабораторий в государственной системе контроля качества ЛС; -директивы Европейского сообщества о согласованной системе проверки и инспектирования лабораторий; -структура и назначение СОП; - структура мировых фармакопей и фармакопей РФ в сравнительном аспекте; -методологические подходы к контролю качества препаратов с использованием различных аналитических методик; -теоретические подходы к разработке документа в СТД- формате на ЛС как гармонизированном документе (ICH) для лицензирования</p>	

	(регистрации) ЛС	
<p>ПК 4. Владеть теоретическими основами анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией</p>	<ul style="list-style-type: none"> - виды анализа ЛРС и фитопрепаратов; - методы и методики определения основных групп БАВ; - валидация аналитических методик; 	
<p>ПК 5. Способность подготавливать и проводить оценку качества лекарственного растительного сырья</p>	<ul style="list-style-type: none"> - морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к медицинскому применению, а также возможные примеси; - выбор методики анализа лекарственных средств, исходного сырья; 	
<p>ПК 6. Способность представления и оформления необходимой документации</p>	<ul style="list-style-type: none"> - основные разделы отчета - интерпретация результатов и их представление 	