

Фармакопейный анализ остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Проблема качества лекарственных препаратов является одной из наиболее актуальных в современном мире. Широко обсуждается необходимость обеспечения качества лекарственных средств и возможностей его строгого контроля. Лекарственный препарат должен сочетать в себе безопасность и эффективность химических, биологических и физических характеристик. Таким образом перед разработчиками и производителями лекарственных средств, стоит непростая задача, так как в процессе промышленного производства получить чистую молекулу действующего вещества невозможно. Продукт производства всегда будет представлять собой смесь, состоящую из желаемой молекулы обладающей заданной биологической активностью (фармацевтической субстанции), родственных соединений и сопутствующих веществ привносимых или образующихся на различных этапах производства лекарственных средств. Основная задача разработчиков и производителей лекарственных препаратов избавиться от максимально большего количества примесей, а оставшиеся охарактеризовать, убедиться в их безопасности, в том, что их количество минимально и не причинит вред здоровью и жизни человека.

В рамках учебного курса «Фармакопейный анализ остаточных растворителей в активных фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах» слушатели ознакомятся с нормативной документацией, регламентирующей определение остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах. Слушатели изучат на практике применение хроматографических методов в фармакопейном анализе, применение метода газо-жидкостной хроматографии и последовательность выполнения фармакопейных методик анализа лекарственных средств, научатся определять остаточное содержание растворителей в соответствии с методом USP <467>.

ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Целью курса повышения квалификации «Фармакопейный анализ остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах» является **совершенствование компетенции и повышение уровня профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации специалистов аналитических лабораторий отделов контроля качества фармацевтических предприятий, специалистов по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, специалистов по валидации (квалификации) фармацевтического производства** а именно освоение, обновление, систематизация и углубление знаний теоретических основ фармакопейного анализа остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах; приобретение, закрепление и

усовершенствование обучающимися практических умений и навыков пробоподготовки исследуемых образцов и работы на современном хроматографическом оборудовании.

Программа направлена на углубление базовых знаний и умений в области хроматографических методов анализа с целью совершенствования контроля качества сырья и готовой продукции в соответствии с требованиями надлежащих практик.

КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЗАЧИСЛЕНИЯ НА ПРОГРАММУ

Программа дополнительного профессионального образования рассчитана на усвоение специалистами с **высшим фармацевтическим, химическим или биологическим образованием.**

Программа может быть интересна сотрудникам и специалистам аналитических лабораторий отделов контроля качества фармацевтических предприятий, специалистам по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, провизорам – аналитикам, специалистам по валидации (квалификации) фармацевтического производства, а также молодым специалистам, закончившим ВУЗ и пришедшим работать на фармацевтическое предприятие или в независимую лабораторию контроля качества лекарственных препаратов.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Полученные в период обучения знания и приобретенный опыт должны повысить профессиональный уровень (квалификацию) специалистов в области теоретических основ и практических навыков фармакопейного анализа остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах;

По результатам обучения слушатели должны:

Знать: нормативную документацию, регламентирующую определение остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах; нормативную документацию, регламентирующую процессы квалификации оборудования, трансфера и валидации хроматографических методик.

Уметь: обслуживать основные узлы и модули газовых хроматографов; применять критерии выбора системы фаз в газовой хроматографии; проводить скрининг, идентификацию и количественное определение остаточных растворителей согласно принципам ICH Q3C и USP <467>; применять требования надлежащих практик в процессе проведения валидации и квалификации хроматографического оборудования; использовать основы метрологии хроматографического анализа.

Владеть навыками: проведения пробоподготовки реальных объектов для дальнейшего хроматографического анализа; проведения градуировки хроматографа; обработки хроматографических данных; проведения текущего обслуживания хроматографического оборудования; выявления и устранения основных неполадок хроматографических систем.

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН:

Категория слушателей: специалисты с высшим фармацевтическим, химическим или биологическим образованием, работники аналитических лабораторий отделов контроля качества фармацевтических предприятий, а также молодые специалисты, закончившие ВУЗ.

Продолжительность обучения: 24 учебных часа

- Лекционные занятия - 9 часов
- Практические занятия - 14 часов
- Тестовые мероприятия (контроль полученных знаний и навыков) - 1 часа
- Форма обучения: очная

Содержание программы:

Тема 1. Нормативная документация, регламентирующая определение остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах.	Российские и международные документы, регламентирующие определение остаточных растворителей в активных субстанциях, вспомогательных веществах и лекарственных препаратах. Классификация остаточных растворителей исходя из степени возможного риска для здоровья человека. Методы определения риска для жизни и здоровья человека.
Тема 2. Практические аспекты применения хроматографических методов в фармакопейном анализе. Газо-жидкостная хроматография.	Хроматограмма как источник информации о качественном и количественном составе анализируемой пробы. Типовые задачи идентификации в хроматографии. Основные методы количественного хроматографического анализа. Принципиальная схема и основные узлы газовых хроматографов. Характеристики и область применения основных газохроматографических детекторов.
Тема 3. Последовательность выполнения фармакопейных методик анализа ЛС на основе метода ГЖХ. Определение пригодности системы.	Основная область аналитического применения, достоинства и недостатки газо-адсорбционной и газо-жидкостной хроматографии. Методы обработки хроматографических данных. Оборудование для определения остаточных растворителей в фармсубстанциях и препаратах. Понятие протокола контроля качества измерений. Рутинное обслуживание газовых хроматографов.
Тема 5. Валидация хроматографических методик.	Общие требования к аналитическим методикам. Основные этапы разработки и аттестации хроматографических методик. Валидация аналитических методик в соответствии с рекомендациями ICH. Трансфер хроматографических методик, общие положения, требования в соответствии с документами GMP.

<p>Тема 6. Квалификация лабораторного оборудования.</p>	<p>Валидация и квалификация измерительного оборудования. Понятия валидация и квалификация. Этапы квалификации аналитического оборудования. Квалификация проекта, квалификация монтажа, квалификация функционирования и квалификация эксплуатации. Документация квалификации согласно требованиям надлежащей производственной практики.</p>
--	--

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

БЕЛОВ АНДРЕЙ БОРИСОВИЧ

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры химии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И.Пирогова.

Преподавательский и научный стаж более 30 лет.

Повышение квалификации: за период с 1993 по 2012 г. проходил курсы повышения квалификации по теории и практике хроматографического и масс-спектрального анализа, а также по сервисному обслуживанию и валидации и квалификации аналитического оборудования.

В 1993-2008 годах проходил обучение в учебных центрах фирмы Varian, Inc. (США) и 2008-2012 годах - в учебных центрах фирм Bruker и Thermo Scientific (США).

Заведовал кафедрой GLP учебного центра ГИЛСиНП (Государственный институт лекарственных средств и надлежащих правил).

Автор более 20 научных работ.

КОНТАКТЫ

- Контактные телефоны: +7(495)258-83-05/06/07 доб. 332
- Почтовый адрес: 119071, г.Москва, а/я 33
- E-mail: class@avrora-lab.com

Адрес Учебного Центра: 119071, Москва, 2-й Донской проезд, д. 10, стр. 4

Прием звонков и заявок: с понедельника по пятницу с 09:00 до 18:00 без перерыва