

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

Решением совета фармацевтического  
факультета, протокол от 29.06.2020 № 7



Аннотация к рабочей программе дисциплины

### Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация лекарственных средств

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Фармацевтическая химия, фармакогнозия, по заочной форме обучения на русском языке.

#### Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» реализуется во втором семестре Блока 1 в рамках вариативной части дисциплин (модулей) по выбору (ДВ1).

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» является дисциплиной по выбору (ДВ.1) и развивает знания, необходимые аспиранту для успешного прохождения: Б1.В.ДВ.02.02 «Растительные ресурсы и их рациональное использование», Б1.В.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия», Б1.В.03 «Математическая статистика», Б2.В.01.01.02 (П) Научно исследовательской практики, Б1.В.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия; Б3.В.01.03 (Н) «Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)». Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» создает условия для реализации Б3.В.01.01 (02)(Н) «Научно-исследовательской деятельности».

#### 2. Внешние требования к дисциплине

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

Таблица 2.1

<b>Компетенция УК-4</b> Готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранных языках, в части следующих индикаторов ее достижения:	
УК-4.2	Применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках
<b>Компетенция ОПК-1</b> способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств
<b>Компетенция ОПК-4</b> готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ОПК 4.1	Апробирует методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств для последующего внедрения
<b>Компетенция ПК-1</b> Способностью получать и исследовать свойства биологически	

<b>активных веществ на основе направленного изменения структуры веществ синтетического и природного происхождения или выделения из растительного сырья, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-1.3.	Изучает химический состав лекарственного растительного сырья, идентифицирует природные соединения и разрабатывает методы их выделения
<b>Компетенция ПК-2 Способностью к разработке новых, совершенствованию, унификации и валидации существующих методов анализа и контроля качества лекарственных средств синтетического и растительного происхождения, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-2.1	Разрабатывает новые, совершенствует, унифицирует и валидирует существующие методы контроля качества лекарственных средств синтетического и растительного происхождения на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств
ПК-2.2.	Разрабатывает методы анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и химико-токсикологической экспертиз

#### **Перечень основных разделов дисциплины**

- Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.
- Применение физико-химических методов в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.
- Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.
- Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.
- Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных веществ.

Дисциплина включает практические занятия, посвященные вопросам фармацевтического анализа, его видам, особенностям, областям применения, методам, особенностям и критериям.

Самостоятельная работа аспирантов состоит в выполнении реферативной работы посвященной обзору методов и методик фармацевтического анализа по теме научно-квалификационной работы. Также аспиранты самостоятельное изучение рекомендованной по определенным темам дисциплины литературы и подготовку к зачету.

Общий объем дисциплины – 3 зачетных единиц (108 часов).

#### **Правила аттестации по дисциплине**

**Текущий контроль** по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в письменном решении расчетно-графических работ, решении тестов по теоретическим вопросам темы раздела 4.1.1 и 4.1.2. Каждый тест включает 10 тестовых заданий, на подготовку отводится 600 сек. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий, а также представлении двух докладов с презентацией или написанием реферата (по выбранной теме на двух занятиях).

**Промежуточная аттестация** (итоговая по дисциплине) проводится в виде оформления портфолио. По результатам освоения дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

### Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

Подушкин, В.Ю. Стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Электрон. данные. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1968>. – Режим доступа: для авторизированных пользователей.

### Основная литература

1. 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.
2. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
4. Раменская, Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.
5. Витенберг, И.Г. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. – Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU). - Загл. с экрана.
6. Машковский, М.Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М.: РИА Новая волна, 2012. – 1216 с.
7. Аксенова, Э.Н. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2004. – 384 с.: ил.
8. Раменская, Г.В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.
9. Бычковский, С.Н. 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.]. – Москва: Перо, 2014. - 656 с.: ил.
10. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектromетрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001351-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001351-SPHFU). — Загл. с экрана.
11. Абышев, А.З. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с. — Режим доступа: <http://lib.pharminnotech.com/cgi->

bin/irbis64r\_15/cgiirbis\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R  
MARCID= 00024545- SPHFU. – Загл. с экрана.

12. Абышев А.З. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. — Режим доступа:

[http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R)MARCID=00024553-SPHFU. - Загл. с экрана.

13. Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской. - Эл. изд. - Электрон. текстовые дан. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. —Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — Загл. с экрана.

14. Validation of analytical methods: a primer / ed. L. Huber. – Agilent Technologies. – 2010. – 65 p.

15. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.